

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 per il trattamento di patologie respiratorie (Asma e BPCO), classe ATC – R03;
- l' Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), nel Rapporto OSMED 2015 sull'uso dei farmaci in Italia, annovera diversi medicinali di cui alla classe ATC R03, per il trattamento delle patologie respiratorie Asma e Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO), tra le prime trenta molecole in assoluto maggiormente incidenti sulla spesa farmaceutica convenzionata nazionale (tabella n. 1 - allegato "A");
- relativamente alla categoria dei farmaci per il trattamento delle patologie respiratorie Asma e BPCO, di cui alla classe ATC R03, l'analisi effettuata dal Servizio Politiche del Farmaco regionale sui dati di spesa e consumo mediante il sistema informativo Tessera Sanitaria (TS) del Ministero dell'Economia, associata a valutazioni su specifici indicatori di appropriatezza prescrittiva rilevati dal Rapporto OSMED dell'AIFA, oltre ad evidenziare chiaramente un elevato quanto anomalo disallineamento dei dati della Puglia rispetto alla media nazionale, mette in risalto anche un problema di corretta gestione della continuità assistenziale sul territorio di tali patologie respiratorie.;
- le categorie farmaceutiche riconducibili all'ATC R03 per le quali sono stati rilevati maggiori valori di scostamento (Tab.2 a,b - allegato "A") di spesa e consumi in termini di DDD (Defined Daily Dose) rispetto alla media nazionale, riferibili sia a prescrizioni emesse da MMG che da PLS, sono rappresentate da :
 - a) Gluco Corticoidi, corticosteriodi per via inalatoria (ICS) – ATC IV R03BA
 - b) Anticolinergici a Lunga durata d'azione (LAMA) - ATC IV R03BB
 - c) Agonisti Selettivi dei Recettori b2-Adrenergici a lunga durata d'azione (LABA)- ATC IV R03AC.
 - d) Adrenergici Associati a Corticosteroidi o altri escluso Anticolinergici (LABA/ICS) – ATC IV R03AK;
 - e) Adrenergici in Associazione con Anticolinergici (LABA/LAMA) - ATC IV R03AL;
 - f) Antagonisti dei recettori dei Leucotrieni - ATC IV R03DC;
- con particolare riferimento alla categoria farmaceutica dei corticosteriodi per via inalatoria (ICS), è stato possibile rilevare, mediante il cruscotto specifico di monitoraggio della spesa farmaceutica del sistema informativo regionale Edotto, che i maggiori valori di scostamento dalla media nazionale (Tab.3 -allegato "A") sono riferibili a prescrizioni emesse da medici Pediatri di Libera Scelta (PLS), lasciando ipotizzare che, oltre ad un impiego "in label" di tali farmaci nell'asma ovvero nella BPCO con componente asmatica, cui è in parte riferibile la prescrizione, gli stessi siano spesso utilizzati sporadicamente ed in maniera inappropriata anche per la cura dei sintomi delle infezioni acute e degli stati flogistici delle alte vie respiratorie nei bambini;
- 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;
- il documento scientifico pubblicato dal Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e promozione della Salute dell'Istituto Superiore della Sanità "Uso degli antiasmatici nella popolazione pediatrica", definisce come non appropriato l'uso di corticosteroidi inalatori per la cura dei sintomi delle infezioni acute delle alte vie respiratorie (per esempio rinite o tosse) in bambini.
- il Decreto Ministeriale 25.06.03, pubblicato in GU n.162 del 15.07.03, nei casi di utilizzo dei corticosteroidi per via inalatoria per il trattamento dell'asma, raccomanda l'impiego alla dose più bassa efficace e la revisione periodica della stessa, per via dei possibili effetti collaterali sistemici quali, la soppressione surrenalica, anche acuta, il ritardo della crescita nei bambini e negli adolescenti, la riduzione della densità minerale ossea, la cataratta ed il glaucoma, che possono insorgere in seguito a trattamento effettuato a dosi elevate per periodi prolungati con tali medicinali.
- nella gestione delle malattie croniche ed in particolare nell'Asma e nella BPCO, l'aderenza del paziente al trattamento è una delle condizioni critiche per il successo terapeutico. Una terapia sub-ottimale infatti, non riesce a trasferire al

paziente i suoi potenziali effetti positivi e comporta conseguenze per l'individuo, in termini di perdita di opportunità di salute ed aumento di mortalità e morbilità, oltre che per la società, in termini di risorse sprecate, di maggiori carichi per i servizi sanitari e maggior numero di ricoveri ospedalieri (NICE 2003; Simpson SH, BMJ 2006; Horne R, NIHR 2013).

- la mancata aderenza al trattamento, riducendo il controllo ottimale della patologia respiratoria, aumenta il rischio di riacutizzazioni e il tasso di ospedalizzazioni, quale conseguenza diretta delle riacutizzazioni severe di Asma e BPCO. L'aggravio dello stato di salute che ne consegue nei pazienti, induce inoltre un aumento dei costi sostenuti per le terapie farmacologiche, che vengono pertanto impostate con schemi più complessi ed aumentano il ricorso a scelte terapeutiche più costose quali associazioni precostituite o estemporanee di più medicinali ed a maggiori dosaggi, incidendo maggiormente sulla spesa farmaceutica a carico del SSN;
- l'obiettivo primario risulta pertanto quello di tenere sotto controllo tali patologie respiratorie in modo tale da ridurre i costi rivenienti sia dalla terapia farmacologica e indagini diagnostiche che quelli relativi a ricoveri inappropriati, attraverso una diminuzione delle riacutizzazioni e quindi delle ospedalizzazioni;
- i dati elaborati dalla Scuola Superiore Universitaria Sant'Anna di Pisa – Laboratorio MES – Network delle Regioni, cui la Puglia aderisce, evidenziano in Puglia un elevato tasso di ospedalizzazione pediatrico per Asma (Tab.4 -allegato "A"), rendendo evidentemente auspicabile un miglioramento nella gestione della continuità assistenziale sul territorio di tale patologia da parte dei PLS oltre alla definizione di percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) finalizzati a limitare il ricorso all'ospedalizzazione solo nei casi più gravi;
- le Linee guida internazionali GOLD 2017 "Strategia Globale per la diagnosi, il trattamento e la prevenzione della BPCO" e GINA 2015 "Diagnosi e trattamento dell'Asma", oltre ad introdurre nuovi parametri per la corretta valutazione diagnostica e terapeutica di tali patologie, evidenziano chiaramente l'importanza dell'aderenza al trattamento quale fattore cruciale per il raggiungimento del successo terapeutico, con particolare riferimento alle terapie farmacologiche inalatorie, ritenendo essenziale il ruolo nella diagnosi e follow-up sia dei medici specialisti che dei MMG/PLS; inoltre il MMG e PLS è fondamentale nella gestione della cronicità sul territorio per ciò che riguarda l'addestramento del paziente all'utilizzo di farmaci/dispositivi inalatori, la rivalutazione periodica della risposta al trattamento, l'aggiustamento della terapia ed il monitoraggio periodico dell'aderenza al trattamento.
- il Rapporto OSMED AIFA 2015, nell'ambito della valutazione dei profili di utilizzazione dei farmaci e di aderenza al trattamento delle sindromi ostruttive delle vie respiratorie, ha individuato e calcolato una serie di indicatori di appropriatezza volti a valutare, sia a livello nazionale che regionale, il grado di aderenza al trattamento e le eventuali terapie occasionali.
- i risultati di tale analisi, mostrano che, a livello nazionale, la percentuale di pazienti in trattamento con farmaci per la sindromi ostruttive delle vie respiratorie, si attesta intorno al 13,8 % per gli aderenti al trattamento (tabella n. 5 - allegato "A") ed al 62,8 % per gli occasionali al trattamento (tabella n. 6 - allegato "A") mentre, in Regione Puglia, tale dato risulta addirittura peggiorativo, attestandosi al 11,3 % per aderenti al trattamento ed al 66,6 % per gli occasionali al trattamento (tabella n. 7 - allegato "A"), destando particolare preoccupazione sia in termini di sicurezza per la salute (valutato l'elevato rischio di inefficacia terapeutica per tali medicinali con conseguente aggravio dello stato patologico e riacutizzazione) che in termini di incidenza sulla spesa sanitaria, con costi diretti sulla spesa farmaceutica convenzionata, oltre che con costi indiretti derivanti dall'aumento dei ricoveri inappropriati conseguenti al fallimento terapeutico;
- inoltre, con riferimento alle prescrizioni emesse in farmaceutica convenzionata sia da MMG che a PLS, l'elevato disallineamento della Puglia rispetto alla media nazionale (tabella n. 2 a,b - allegato "A"), registrato dal sistema TS anche per altre categorie di farmaci di cui all'ATC R03 quali le associazioni precostituite di Adrenergici e Cortisonici (ATC R03AK) ovvero di Adrenergici ed Anticolinergici (ATC R03AL), normalmente indicate negli stadi da moderati a severi e nelle riacutizzazioni delle citate patologie respiratorie, rappresenta un ulteriore indicatore a conferma della necessità di migliorare il modello di continuità assistenziale attraverso la definizione di percorsi assistenziali volti alla corretta gestione di pazienti affetti da Asma e BPCO.

Preso atto:

- del contributo fornito dalla SIP (Società Italiana di Pediatria – Sezione Puglia) in merito al corretto utilizzo dei farmaci corticosteroidi inalatori in pazienti pediatriche che conferma che non vi è alcuna indicazione per la cura dei sintomi delle infezioni acute e degli stati flogistici delle alte vie respiratorie nei bambini, in accordo a quanto pubblicato dal Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e promozione della Salute dell'Istituto Superiore della Sanità nel documento "Uso degli antiasmatici nella popolazione pediatrica";
- che per l'asma acuto, le Linee Guida SIP- Aggiornamento 2016 "GESTIONE DELL'ATTACCO ACUTO DI ASMA IN ETA' PEDIATRICA" riportano la raccomandazione n. 9 (Raccomandazione Negativa Debole) secondo cui: "non si dovrebbero utilizzare i corticosteroidi per via inalatoria (CSI) in alternativa o in aggiunta agli steroidi sistemici (CSS) in corso di attacco acuto d'asma. Durante un attacco acuto d'asma non si dovrebbe aumentare la dose di CSI nei bambini già in trattamento di fondo con tali farmaci, che dovranno essere assunti alle dosi abituali".
- che la SIP Sezione Puglia rileva che Analogo problema è rappresentato dall'USO IMPROPRIO di farmaci come gli ANTICOLINERGICI A LUNGA DURATA D'AZIONE, AGONISTI SELETTIVI DEI RECETTORI B2-ADRENERGICI A LUNGA DURATA D'AZIONE, ADRENERGICI ASSOCIATI A CORTICOSTEROIDI, ADRENERGICI IN ASSOCIAZIONE CON ANTICOLINERGICI, che vengono prescritti e quindi utilizzati, AL DI FUORI DI INDICAZIONI DELLA LETTERATURA, per affezioni banali delle alte vie respiratorie o per bronchioliti del primo anno di vita.

Azygos Srl

Via Carlo Tenca 7 – 20124 Milano

tel 0248020604 fax 0267388448

Valutato che:

- sebbene la Regione Puglia, con D.G.R. n. 2580 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 un Percorso Diagnostico Terapeutico (PDT), elaborato dall'A.Re.S. Puglia e condiviso dalla Commissione Appropriatezza prescrittiva regionale, lo stesso necessita di essere implementato ed aggiornato, anche alla luce delle nuove Linee Guida internazionali GOLD 2017 "Strategia Globale per la diagnosi, il trattamento e la prevenzione della BPCO" e GINA 2015 "Diagnosi e trattamento dell'Asma";
- il suddetto provvedimento è stato oggetto di parere da parte delle Amministrazioni centrali nell'alveo del Piano Operativo 2013-2015 (prot. PUGLIA-DGPROG-06/05/2015-0000099P) con richiesta di rivisitazione del documento in modo da rendere più evidenti le finalità del PDTA in relazione alla presa in carico del paziente, nonché definire le modalità di monitoraggio del PDT;
- risulta necessario effettuare un'azione di monitoraggio più stringente sulle prescrizioni di farmaci di cui all'ATC R03 emesse sia da MMG che PLS e garantire, mediante il ricorso ad azioni volte all'incremento dell'appropriatezza prescrittiva e dell'aderenza al trattamento, anche al fine di ricondurre ad una rapida riconciliazione dei dati di spesa e consumo regionali con quelli nazionali;
- come suggerito dalla Commissione Regionale Farmaci, i valori clinici della spirometria rappresentano un parametro fondamentale di appropriatezza nel trattamento della BPCO, per cui è raccomandata la rivalutazione clinica dei pazienti in trattamento con medicinali di cui all'ATC R03 da parte dei medici prescrittori, sia convenzionati che dipendenti, anche mediante prescrizione di spirometria qualora non si disponga di tale dato clinico aggiornato almeno ai precedenti tre anni;
- al fine di governare la prescrizione anche in ambito ospedaliero ed ambulatoriale e ricondurre la stessa a maggiore livelli di appropriatezza prescrittiva, è raccomandato l'arruolamento al trattamento della BPCO con medicinali di cui all'ATC R03 sulla base di dati di spirometria effettuata almeno negli ultimi tre anni, da registrarsi in opportuna scheda di monitoraggio del sistema Edotto;
- è opportuno che i medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta nell'ambito di prescrizioni indotte da parte degli specialisti verifichino la presenza del dato di spirometria come registrato nel sistema Edotto;
- risulta necessario promuovere il corretto uso dei farmaci di cui all'ATC R03 mediante l'organizzazione di corsi di formazione anche in ambiti specifici come quello pediatrico e con particolare riferimento ai medicinali ICS, per i quali sono stati rilevati elevati ed anomali valori di spesa e consumo nella regione Puglia rispetto alla media nazionale;
- le farmacie convenzionate, in considerazione della capillare diffusione sul territorio, ricoprono già un ruolo fondamentale nella dispensazione dei farmaci sul territorio ed il coinvolgimento delle stesse anche nell'erogazione di servizi agli assistiti volti ad incrementare l'aderenza al trattamento nelle patologie croniche, può contribuire contribuirebbe ad implementare l'efficacia e la qualità del Servizio sanitario regionale pubblico;
- ai sensi dell'art. 1, comma 571 della L. n. 208 del 28/12/2015, è stato istituito, nello stato di previsione del Ministero della salute, il fondo per finanziare la prima applicazione da parte delle farmacie del servizio di revisione dell'uso dei medicinali (Medicine Use Review), finalizzato, in via sperimentale, ad assicurare l'aderenza farmacologica alle terapie con conseguente riduzione dei costi per le spese sanitarie relative ai pazienti affetti da asma;
- con D.G.R. n. 2127 del 21/12/2016 e successiva determinazione dirigenziale della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche n. 257 del 27/12/2016 si è provveduto ad introitare ed impegnare le somme messe a disposizione dal Ministero al fine di procedere in tempi brevi all'espletamento del progetto di cui al precedente punto.

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;
- 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 con la media nazionale, così come fornita dal sistema informativo ministeriale TS; tale stima prevede un risparmio annuo massimo di circa 17 milioni di euro (Tabella n. 8 – allegato "A"), riferibile alle categorie farmaceutiche di cui all'ATC R03 caratterizzate da valori di spesa maggiori rispetto a quelli della media nazionale.
- 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;

Ritenuto pertanto:

- di fondamentale importanza adottare misure urgenti volte ad incrementare l'aderenza al trattamento e l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci di cui all'ATC R03, al fine di ridurre sia il rischio di effetti avversi riveniente dall'utilizzo non corretto dei farmaci che quello di riacutizzazioni della patologia che, oltre ad incentivare l'uso di

farmaci associati ed a maggior impatto sulla spesa farmaceutica regionale, porta ad incrementare il numero di ricoveri inappropriati.

Alla luce di tutto quanto su esposto, si propone alla valutazione della Giunta regionale:

- 1) di dare atto dei dati di spesa e consumo dei farmaci di cui all'ATC R03, rilevati dal Servizio Politiche del Farmaco regionale mediante il sistema informativo Tessera Sanitaria (TS) del Ministero dell'Economia e delle Finanze, in base a cui le categorie farmaceutiche riconducibili all'ATC R03 per le quali sono stati rilevati maggiori valori di scostamento (Tab.2 a,b -allegato "A") rispetto alla media nazionale sono:
 - a) Gluco Corticoidi, corticosteriodi per via inalatoria (ICS) – ATC IV R03BA.
 - b) Anticolinergici a Lunga durata d'azione (LAMA) - ATC IV R03BB.
 - c) Agonisti Selettivi dei Recettori b2-Adrenergici a lunga durata d'azione (LABA) - ATC IV R03AC.
 - d) Adrenergici Associati a Corticosteroidi o altri escluso Anticolinergici (LABA/ICS) - ATC IV R03AK.
 - e) Adrenergici in Associazione con Anticolinergici (LABA/LAMA) - ATC IV R03AL.
 - f) Antagonisti dei recettori dei Leucotrieni - ATC IV R03DC.
- 2) di dare atto che l'analisi dei dati effettuata mediante il cruscotto di monitoraggio della spesa farmaceutica del sistema informativo regionale Edotto, con particolare riferimento alle prescrizioni mediche effettuate dai PLS per farmaci ICS, evidenzia elevati valori di scostamento rispetto alla media nazionale, lasciando ipotizzare che, oltre ad un impiego "in label" di tali farmaci, gli stessi siano spesso utilizzati sporadicamente ed in maniera inappropriata anche per la cura dei sintomi delle infezioni acute e degli stati flogistici delle alte vie respiratorie nei bambini;
- 3) di dare mandato alla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, con il supporto dell'ARES Puglia e della Commissione Regionale Farmaci, di procedere alla definizione di un percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) per ASMA e BPCO in accordo a quanto previsto dal parere del Tavolo di Verifica dei Piani di Rientri prot. PUGLIA-DGPROG-06/05/2015-0000099-P;
- 4) di organizzare, anche mediante l'Organismo di Formazione regionale incardinato all'interno dell'A.Re.S. Puglia, eventi formativi mirati all'uso appropriato dei farmaci di cui all'ATC R03, anche in ambiti specifici come quello pediatrico e con particolare riferimento ai medicinali ICS;
- 5) di demandare alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche il compito di definire, di concerto con i rappresentanti degli Ordini dei Farmacisti e delle Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate, le modalità per attuare un progetto finalizzato ad incrementare l'aderenza farmacologica alla terapia nei pazienti affetti da Asma mediante il supporto delle farmacie convenzionate territoriali, pubbliche e private, sovvenzionato con fondi messi a disposizione dall'AIFA ai sensi dell'art. 1, comma 571 della L. n. 208 del 28/12/2015;
- 6) di richiamare i medici prescrittori al rispetto delle note AIFA per i farmaci di cui all'ATC R03 sottoposti alle stesse, ad una maggiore aderenza alle linee di indirizzo regionali, approvate con D.G.R. 2580 del 30/12/2013, nonché a quanto previsto nel documento scientifico pubblicato dal Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'Istituto Superiore della Sanità "Uso degli antiasmatici nella popolazione pediatrica", che definisce come non appropriato l'uso di corticosteroidi inalatori per la cura dei sintomi delle infezioni acute delle alte vie respiratorie (per esempio rinite o tosse) nei bambini, come condiviso dalla Società Italiana di Pediatria – Sezione Puglia;
- 7) di adottare un adeguato sistema di monitoraggio sui farmaci di cui all'ATC R03 che preveda:
 - a) in ambito ospedaliero ed ambulatoriale, la verifica, da parte delle Direzioni sanitarie e mediche di presidio, con il supporto dei Servizi di Farmacia Ospedaliera, della corretta prescrizione dei farmaci di cui all'ATC R03, con particolare riferimento alla necessità ottemperare alle disposizioni regionali nel registrare in maniera informatizzata sul sistema informativo Edotto le terapie farmacologiche prescritte per il Primo Ciclo terapeutico, in aderenza alle note AIFA e previo riscontro del dato spirometrico in caso di BPCO, e nel garantire l'incremento della erogazione in Distribuzione Diretta a seguito di dimissione da ricovero/visita Specialistica Ambulatoriale, in considerazione del risparmio che tale modalità genera in termini di spesa farmaceutica convenzionata;
 - b) in ambito territoriale, la restituzione dei dati ai medici di medicina generale ed ai pediatri di libera scelta con i confronti con le medie di distretto sociosanitario, ASL, Regione ed Italia, oltre ad indicatori specifici di appropriatezza prescrittiva, che saranno condivisi con i rappresentanti delle Cure Primarie al fine di promuovere il confronto tra colleghi ed attività di self audit;
- 8) 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, valutandone il grado di appropriatezza anche sulla base degli indicatori calcolati per ciascun medico e segnalando eventuali comportamenti anomali al fine di valutare l'avvio dei procedimenti disciplinari ed amministrativi previsti dalle normative vigenti in materia;
- 9) di disporre che le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliere Universitarie e gli IRCCS pubblici, in accordo alle previsioni dei contratti collettivi di lavoro e degli accordi contrattuali con gli specialisti convenzionati, effettuino verifiche sui comportamenti prescrittivi degli specialisti dipendenti e convenzionati, segnalando eventuali comportamenti anomali al fine di valutare l'avvio dei procedimenti disciplinari ed amministrativi previsti dalle normative vigenti in materia;
- 10) 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 dei farmaci di cui all'ATC R03 di almeno lo 80% del gap riscontrato rispetto alla media nazionale (Tabella 2 dell'Allegato A);

“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 consumo dei farmaci di cui all'ATC R03, rilevati mediante il sistema informativo Tessera Sanitaria (TS) del Ministero dell'Economia e delle Finanze, in base a cui le categorie farmaceutiche riconducibili all'ATC R03 per le quali sono stati rilevati maggiori valori di scostamento (Tab.2 a,b -allegato "A") rispetto alla media nazionale sono:
 - a) Gluco Corticoidi, corticosteriodi per via inalatoria (ICS) – ATC IV R03BA.
 - b) Anticolinergici a Lunga durata d'azione (LAMA) - ATC IV R03BB.
 - c) Agonisti Selettivi dei Recettori b2-Adrenergici a lunga durata d'azione (LABA) - ATC IV R03AC.
 - d) Adrenergici Associati a Corticosteroidi o altri escluso Anticolinergici (LABA/ICS) - ATC IV R03AK.
 - e) Adrenergici in Associazione con Anticolinergici (LABA/LAMA) - ATC IV R03AL.
 - f) Antagonisti dei recettori dei Leucotrieni - ATC IV R03DC.
3. di dare atto che l'analisi dei dati effettuata mediante il cruscotto di monitoraggio della spesa farmaceutica del sistema informativo regionale Edotto, con particolare riferimento alle prescrizioni mediche effettuate dai PLS per farmaci ICS, evidenzia elevati valori di scostamento rispetto alla media nazionale, lasciando ipotizzare che, oltre ad un impiego "in label" di tali farmaci, gli stessi siano spesso utilizzati sporadicamente ed in maniera inappropriata anche per la cura dei sintomi delle infezioni acute e degli stati flogistici delle alte vie respiratorie nei bambini;
4. di dare mandato alla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, con il supporto dell'ARES Puglia e della Commissione Regionale Farmaci, di procedere alla definizione di un percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) per ASMA e BPCO in accordo a quanto previsto dal parere del Tavolo di Verifica dei Piani di Rientri prot. PUGLIA-DGPROG-06/05/2015-0000099-P;
5. di disporre l'organizzazione, anche mediante l'Organismo di Formazione regionale incardinato all'interno dell'A.Re.S. Puglia, eventi formativi mirati all'uso appropriato dei farmaci di cui all'ATC R03, anche in ambiti specifici come quello pediatrico e con particolare riferimento ai medicinali ICS;
6. di demandare alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche il compito di definire, di concerto con i rappresentanti degli Ordini dei Farmacisti e delle Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate, le modalità per attuare un progetto finalizzato ad incrementare l'aderenza farmacologica alla terapia nei pazienti affetti da Asma mediante il supporto delle farmacie convenzionate territoriali, pubbliche e private, sovvenzionate con fondi messi a disposizione dall'AIFA ai sensi dell'art. 1, comma 571 della L. n. 208 del 28/12/2015;
7. di richiamare i medici prescrittori al rispetto delle note AIFA per i farmaci di cui all'ATC R03 sottoposti alle stesse, ad una maggiore aderenza alle linee di indirizzo regionali, approvate con D.G.R. 2580 del 30/12/2013, nonché a quanto previsto nel documento scientifico pubblicato dal Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'Istituto Superiore della Sanità "Uso degli antiasmatici nella popolazione pediatrica", che definisce come non appropriato l'uso di corticosteroidi inalatori per la cura dei sintomi delle infezioni acute delle alte vie respiratorie (per esempio rinite o tosse) nei bambini, come condiviso dalla Società Italiana di Pediatria – Sezione Puglia;
8. di adottare un adeguato sistema di monitoraggio sui farmaci di cui all'ATC R03 che preveda:
 - a) in ambito ospedaliero ed ambulatoriale, la verifica, da parte delle Direzioni sanitarie e mediche di presidio, con il supporto dei Servizi di Farmacia Ospedaliera, della corretta prescrizione dei farmaci di cui all'ATC R03, con particolare riferimento alla necessità ottemperare alle disposizioni regionali nel registrare in maniera informatizzata sul sistema informativo Edotto le terapie farmacologiche prescritte per il Primo Ciclo terapeutico, in aderenza alle note AIFA e previo riscontro del dato spirometrico in caso di BPCO, e nel garantire l'incremento della erogazione in Distribuzione Diretta a seguito di dimissione da ricovero/visita Specialistica Ambulatoriale, in considerazione del risparmio che tale modalità genera in termini di spesa farmaceutica convenzionata;
 - b) in ambito territoriale, la restituzione dei dati ai medici di medicina generale ed ai pediatri di libera scelta con i confronti con le medie di distretto sociosanitario, ASL, Regione ed Italia, oltre ad indicatori specifici di

- appropriatezza prescrittiva, che saranno condivisi con i rappresentanti delle Cure Primarie al fine di promuovere il confronto tra colleghi ed attività di self audit;
9. 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, valutandone il grado di appropriatezza anche sulla base degli indicatori calcolati per ciascun medico e segnalando eventuali comportamenti anomali al fine di valutare l'avvio dei procedimenti disciplinari ed amministrativi previsti dalle normative vigenti in materia;
 10. di disporre che le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliere Universitarie e gli IRCCS pubblici, in accordo alle previsioni dei contratti collettivi di lavoro e degli accordi contrattuali con gli specialisti convenzionati, effettuino verifiche sui comportamenti prescrittivi degli specialisti dipendenti e convenzionati, segnalando eventuali comportamenti anomali al fine di valutare l'avvio dei procedimenti disciplinari ed amministrativi previsti dalle normative vigenti in materia;
 11. 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 dei farmaci di cui all'ATC R03 di almeno lo 80% del gap riscontrato rispetto alla media nazionale (Tabella 2 dell'Allegato A);
 12. 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;
 13. 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;
 14. di disporre la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

Allegato alla DGR recante “Misure urgenti per la razionalizzazione della spesa farmaceutica - Interventi volti ad incrementare l’appropriatezza prescrittiva dei farmaci dei farmaci per il trattamento di patologie respiratorie (Asma e BPCO) - ATC R03.”

Tabella 1.
fonte dati Rapporto Osmed Aifa 2015

Primi trenta principi attivi per spesa convenzionata di classe A-SSN:
confronto 2011-2015

ATC	Principio attivo	Spesa (milioni)	%	Rango 2015	Rango 2014	Rango 2013	Rango 2012	Rango 2011
A	Pantoprazolo	296	2,7	1	1	3	5	7
C	Rosuvastatina	268	2,5	2	2	1	1	2
R	Salmeterolo e altri anti-asmatici	247	2,3	3	3	2	2	3
A	Lansoprazolo	227	2,1	4	4	4	3	4
C	Atorvastatina	202	1,9	5	6	10	4	1
A	Omeprazolo	193	1,8	6	5	5	7	8
J	Amoxicillina e inibitori enzimatici	178	1,6	7	7	6	8	9
C	Simvastatina e ezetimibe	165	1,5	8	10	13	13	16
A	Esomeprazolo	162	1,5	9	9	12	15	14
B	Enoxaparina sodica	152	1,4	10	11	11	10	13
G	Dutasteride	149	1,4	11	13	17	18	31
C	Olmesartan medoxomil	143	1,3	12	14	14	16	18
A	Colecalciferolo	138	1,3	13	24	41	-	-
R	Tiotropio bromuro	133	1,2	14	12	9	9	12
C	Olmesartan medoxomil e diuretici	130	1,2	15	16	18	20	29
N	Pregabalin	130	1,2	16	17	20	24	34
C	Ramipril	126	1,2	17	15	19	17	21
C	Bisoprololo	114	1,1	18	23	30	38	-
C	Simvastatina	109	1,0	19	20	21	19	19
R	Formoterolo e altri anti-asmatici	109	1,0	20	8	8	11	11
C	Omega-3-trigliceridi	106	1,0	21	18	7	6	5
S	Timololo, associazioni	100	0,9	22	27	31	32	37
A	Mesalazina (5-asa)	97	0,9	23	28	33	-	-
A	Insulina lispro	96	0,9	24	19	22	-	-
C	Amlodipina	96	0,9	25	25	28	29	22
A	Insulina aspart	93	0,9	26	21	24	23	-
J	Ceftriaxone	88	0,8	27	30	32	35	-
B	Acido acetilsalicilico	88	0,8	28	32	-	-	-
A	Rifaximina	86	0,8	29	31	35	0	0
N	Duloxetina	85	0,8	30	22	25	27	36
	Totale	4.306	39,7					
	Totale spesa classe A-SSN	10.840						

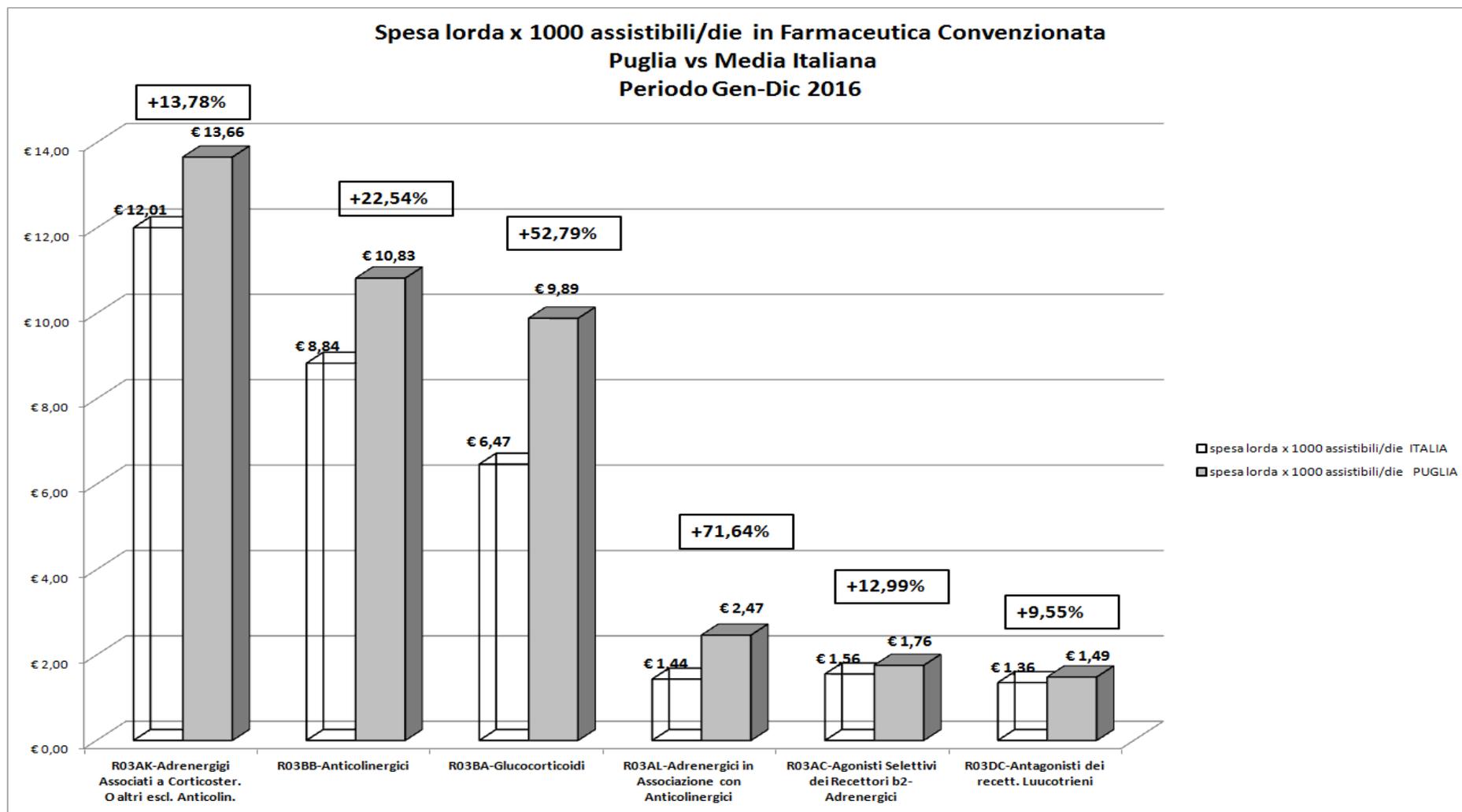
Allegato alla DGR recante “Misure urgenti per la razionalizzazione della spesa farmaceutica - Interventi volti ad incrementare l’appropriatezza prescrittiva dei farmaci dei farmaci per il trattamento di patologie respiratorie (Asma e BPCO) - ATC R03.”

**Tabella 2 a. Categorie farmaceutiche riconducibili all’ATC R03 per le quali sono stati rilevati maggiori valori di scostamento di spesa e consumi in termini di DDD (Defined Daily Dose) rispetto alla media nazionale
Elaborazione Servizio Politiche del Farmaco su fonte dati Sistema Tessera Sanitaria**

Categoria Farmaceutica - ATC 4	Cod. ATC 5 - Principio Attivo	Descrizione ATC 5 - Principio Attivo	ITALIA - Spesa lorda x 1000 assistibili/die Farmaceutica Convenzionata Gen-Dic 2016	PUGLIA - Spesa lorda Farmaceutica Convenzionata Puglia Gen-Dic 2016	PUGLIA - Spesa lorda x 1000 assistibili/die Farmaceutica Convenzionata Gen-Dic 2016	Δ % Spesa lorda x 1000 assistibili/die% Puglia/Italia	ITALIA - DDD x 1000 assistibili/die Farmaceutica Convenzionata Gen-Dic 2016	PUGLIA - DDD x 1000 assistibili/die Farmaceutica Convenzionata Gen-Dic 2016	Δ % DDD x 1000 assistibili pesati /die Puglia/Italia
R03BA-Gluco Corticoidi	R03BA03	FLUNISOLIDE	€ 0,70891	€ 2.010.656,46	€ 1,41586	99,72%	1,013	2,027	100,20%
	R03BA01	BECLOMETASONE	€ 3,63575	€ 7.997.070,95	€ 5,63138	54,89%	3,425	5,221	52,44%
	R03BA05	FLUTICASONE	€ 1,14453	€ 2.495.930,36	€ 1,75758	53,56%	0,928	1,391	49,94%
	R03BA02	BUDESONIDE	€ 0,98205	€ 1.537.689,75	€ 1,08281	10,26%	0,749	0,869	16,00%
R03BB-Anticolinergici	R03BB05	ACLIDINIO BROMURO	€ 1,78730	€ 3.818.234,68	€ 2,68873	50,44%	1,111	1,671	50,47%
	R03BB06	GLICOPIRRONIO BROMURO	€ 1,65913	€ 3.148.870,87	€ 2,21737	33,65%	1,082	1,446	33,61%
	R03BB04	TIOTROPIO BROMURO	€ 5,38963	€ 8.409.600,45	€ 5,92187	9,88%	3,353	3,687	9,96%
R03AK-Adrenergici Associati a Corticoster. O altri escl. Anticolin.	R03AK10	VILANTEROLO E FLUTICASONE FUROATO	€ 3,38917	€ 5.909.860,17	€ 4,16161	22,79%	2,053	2,522	22,82%
	R03AK06	SALMETEROLO E FLUTICASONE	€ 8,62035	€ 13.494.593,43	€ 9,50263	10,23%	4,233	4,562	7,78%
R03AL-Adrenergici in Associazione con Anticolinergici	R03AL02	SALBUTAMOLO E IPRATROPIO BROMURO	€ 0,53038	€ 1.514.540,82	€ 1,06651	101,09%	1,372	2,906	111,83%
	R03AL04	INDACATEROLO E GLICOPIRRONIO BROMURO	€ 0,61864	€ 1.373.540,56	€ 0,96722	56,35%	0,297	0,464	56,39%
	R03AL03	VILANTEROLO E UMECLIDINIUM BROMURO	€ 0,28835	€ 615.340,16	€ 0,43331	50,27%	0,138	0,208	50,31%
R03AC-Agonisti Selettivi dei Recettori b2-Adrenergici	R03AC13	FORMOTEROLO	€ 0,61677	€ 1.031.150,21	€ 0,72612	17,73%	0,699	0,824	17,81%
	R03AC18	INDACATEROLO	€ 0,94052	€ 1.467.537,50	€ 1,03341	9,88%	0,890	0,977	9,83%
R03DC-Antagonisti dei recett. Leucotrieni	R03DC03	MONTELUKAST	€ 1,35586	€ 2.109.339,74	€ 1,48536	9,55%	2,037	2,226	9,24%
TOTALE GENERALE			€ 31,67	€ 56.933.956,11	€ 40,09	26,60%	23,38	31,00	32,60%

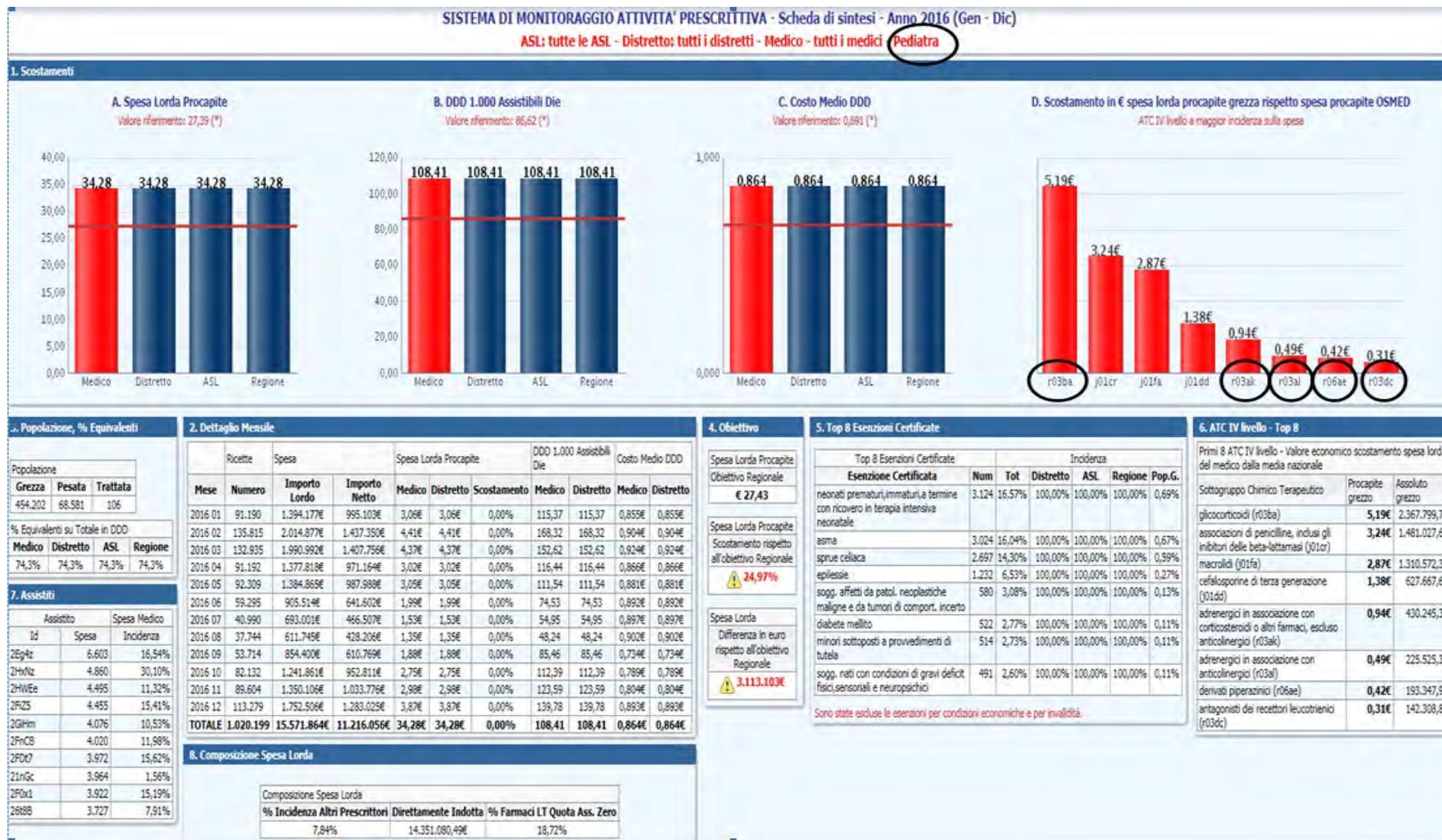
Allegato alla DGR recante “Misure urgenti per la razionalizzazione della spesa farmaceutica - Interventi volti ad incrementare l’appropriatezza prescrittiva dei farmaci per il trattamento di patologie respiratorie (Asma e BPCO) - ATC R03.”

Tabella 2b. Confronto spesa . Confronto spesa lorda farmaci di cui all’ATC R03.
Elaborazione Servizio Politiche del Farmaco su fonte dati Sistema Tessera Sanitaria



Allegato alla DGR recante "Misure urgenti per la razionalizzazione della spesa farmaceutica - Interventi volti ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci dei farmaci per il trattamento di patologie respiratorie (Asma e BPCO) - ATC R03."

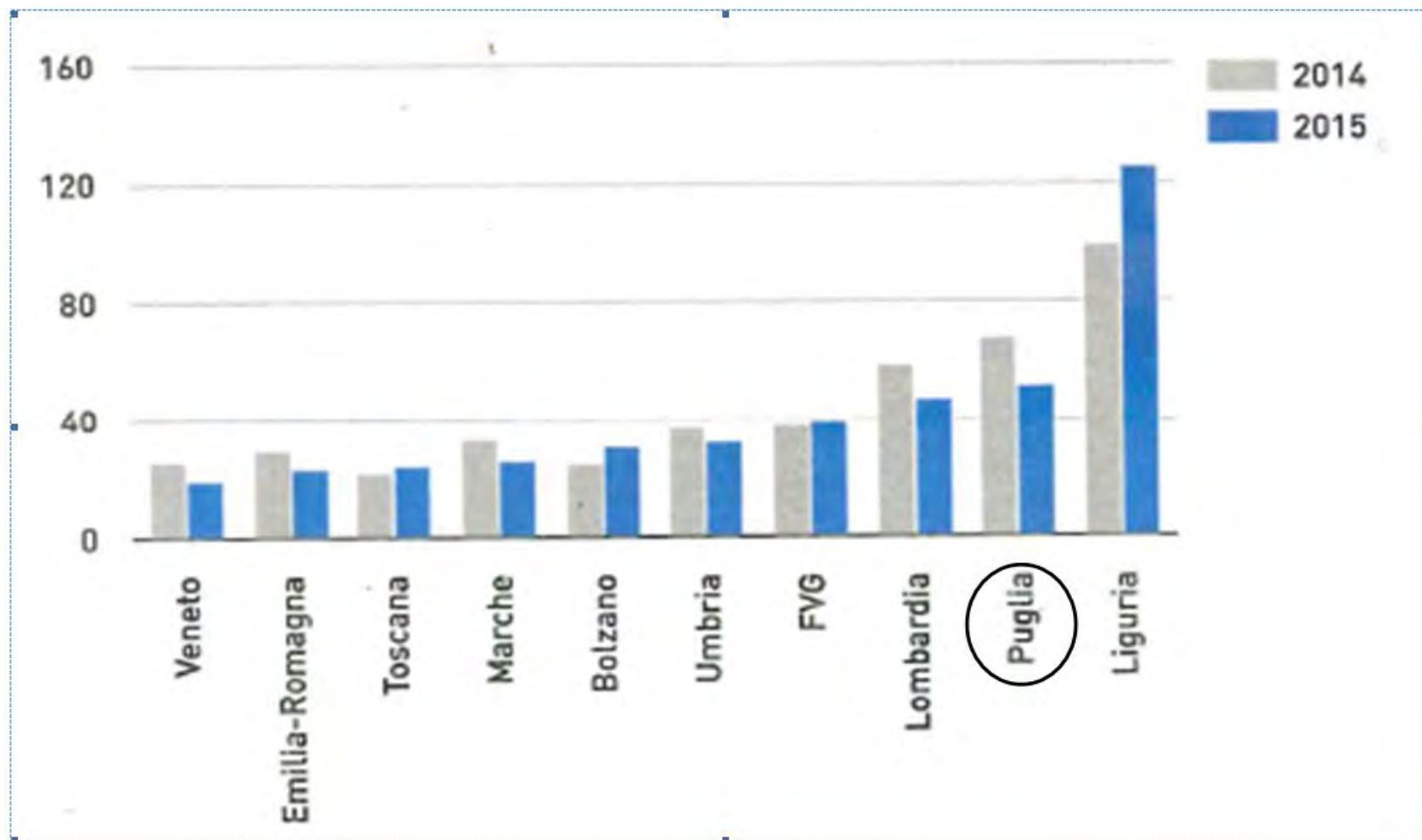
Tabella 3. Scheda Medico Pediatra.
Elaborazione Servizio Politiche del Farmaco su fonte dati Sistema Direzionale Edotto



Allegato alla DGR recante “Misure urgenti per la razionalizzazione della spesa farmaceutica - Interventi volti ad incrementare l’appropriatezza prescrittiva dei farmaci per il trattamento di patologie respiratorie (Asma e BPCO) - ATC R03.”

Tabella 4.. Tasso di Ospedalizzazione Pediatrico per Asma per 100.000 residenti)2-17 anni.

Fonte. Report 2015 del Sistema di Valutazione della performance dei sistemi sanitari regionali. MES Sant’Anna di PISA



Allegato alla DGR recante “Misure urgenti per la razionalizzazione della spesa farmaceutica - Interventi volti ad incrementare l’appropriatezza prescrittiva dei farmaci per il trattamento di patologie respiratorie (Asma e BPCO) - ATC R03.”

Tabella 5. ITALIA - Aderenza al Trattamento nella BPCO. Fonte. Rapporto Osmed AIFA 2015

Numero di pazienti trattati con farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie aderenti al trattamento [numeratore], sul totale dei pazienti in trattamento con farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie [denominatore].

	2015 N = 1.855.184		2014 N = 1.792.068		2013 N = 1.707.514	
	%	Var. %	%	Var. %	%	Var. %
TOTALE	13,8	-0,2	13,8	3,1	13,4	/
Area geografica						
Nord	15,4	4,3	14,8	-0,2	14,8	/
Centro	13,6	0,0	13,6	-7,0	14,6	/
Sud	12,0	-5,7	12,7	12,4	11,3	/
Genere						
Maschio	17,9	-0,1	17,9	2,7	17,5	/
Femmina	10,5	-0,2	10,5	3,9	10,1	/
Classi di età						
≤45	4,2	-0,7	4,2	2,0	4,1	/
46-65	7,9	0,3	7,9	2,0	7,8	/
66-75	17,1	-1,4	17,3	3,1	16,8	/
>75	24,7	-1,3	25,0	4,3	24,0	/
Pregresso trattamento§						
Nuovi trattati	2,5	-0,6	2,6	10,0	2,3	/
Già in trattamento	32,6	-1,4	33,0	6,2	31,1	/
Esacerbazioni						
Senza esacerbazioni	10,2	-0,4	10,2	3,6	9,8	/
Con esacerbazioni	18,0	-1,0	18,2	3,6	17,5	/
TOTALE senza occasionali*	37,1	0,7	36,8	0,5	36,7	/

Allegato alla DGR recante “Misure urgenti per la razionalizzazione della spesa farmaceutica - Interventi volti ad incrementare l’appropriatezza prescrittiva dei farmaci per il trattamento di patologie respiratorie (Asma e BPCO) - ATC R03.”

Tabella 6. ITALIA - Trattamento Occasionale nella BPCO. Fonte. Rapporto Osmed AIFA 2015

II Numero di pazienti trattati con farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie occasionali al trattamento [numeratore], sul totale dei pazienti in trattamento con farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie [denominatore].

	2015 N = 1.855.184		2014 N = 1.792.068		2013 N = 1.707.514	
	%	Var. %	%	Var. %	%	Var. %
TOTALE	62,8	0,5	62,5	-1,5	63,4	/
Area geografica						
Nord	62,2	-1,9	63,4	0,4	63,1	/
Centro	63,8	-0,4	64,1	3,4	62,0	/
Sud	63,1	3,9	60,7	-5,5	64,2	/
Genere						
Maschio	58,1	0,5	57,9	-1,5	58,7	/
Femmina	66,4	0,5	66,1	-1,6	67,2	/
Classi di età						
≤45	76,6	0,6	76,1	-1,0	76,9	/
46-65	70,8	0,3	70,6	-1,1	71,4	/
66-75	57,9	1,0	57,3	-1,6	58,3	/
>75	47,9	1,5	47,2	-3,2	48,8	/
Pregresso trattamento						
Nuovi trattati	81,9	0,7	81,4	-1,7	82,7	/
Già in trattamento	30,9	1,8	30,3	-7,1	32,6	/
Esacerbazioni						
Senza esacerbazioni	68,9	0,5	68,6	-1,3	69,5	/
Con esacerbazioni	55,7	1,0	55,2	-2,2	56,4	/

Allegato alla DGR recante “Misure urgenti per la razionalizzazione della spesa farmaceutica - Interventi volti ad incrementare l’appropriatezza prescrittiva dei farmaci per il trattamento di patologie respiratorie (Asma e BPCO) - ATC R03.”

Tabella 7. PUGLIA - Aderenza al Trattamento e Trattamento Occasionale nella BPCO. Fonte. Rapporto Osmed AIFA 2015

Regione	H-DB 4.4 Percentuale di pazienti in trattamento con farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie aderenti al trattamento	H-DB 4.5 Percentuale di pazienti in trattamento con farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie occasionalmente al trattamento
Piemonte	23,3	54,5
Valle d’Aosta	19,2	57,2
Lombardia	16,7	59,8
P. A. Bolzano	18,7	56,1
P. A. Trento	13,3	65,3
Veneto	14,3	64,7
Friuli-Venezia Giulia	14,7	63,7
Liguria	14,8	59,7
Emilia Romagna	14,8	63,3
Toscana	16,0	57,8
Umbria	/	/
Marche	13,0	67,3
Lazio	12,8	62,6
Abruzzo	10,4	69,8
Molise	11,4	67,2
Campania	10,4	64,6
Puglia	11,3	66,6
Basilicata	/	/
Calabria	14,9	56,9
Sicilia	12,6	59,3
Sardegna	/	/

Allegato alla DGR recante “Misure urgenti per la razionalizzazione della spesa farmaceutica - Interventi volti ad incrementare l’appropriatezza prescrittiva dei farmaci dei farmaci per il trattamento di patologie respiratorie (Asma e BPCO) - ATC R03.”

Tabella 8. Proiezioni di risparmio. Elaborazione Servizio Politiche del Farmaco su fonte dati Sistema Tessera Sanitaria

