

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 dell'iperuricemia nella Gotta, classe ATC – M04A;
- Il Rapporto OSMED AIFA Gen.-Sett. 2016 evidenzia che, a livello nazionale, i farmaci del sistema muscolo-scheletrico rappresentano la decima categoria terapeutica a maggior spesa pubblica, pari a quasi 349,4 milioni di euro (5,76 euro pro capite). Il posizionamento complessivo di questa categoria è prevalentemente riferibile alla spesa derivante dall'assistenza farmaceutica convenzionata (4,93 euro pro capite) mentre al contrario, il contributo dato dall'acquisto di questi medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche risulta relativamente marginale (0,83 euro pro capite). Nel contesto dell'assistenza farmaceutica convenzionata, la categoria terapeutica riferibile a farmaci del sistema muscolo-scheletrico più frequentemente utilizzati è rappresentata dai preparati inibenti la formazione di acido urico (8,6 DDD/1000 ab die);
- relativamente alla categoria dei farmaci inibenti la formazione di acido urico, classe ATC – M04A, l'analisi dei dati di spesa e consumo (Tab.1 -allegato "A") effettuata mediante il Sistema informativo Tessera Sanitaria (TS) del Ministero dell'Economia, associata a valutazioni su specifici indicatori di appropriatezza definiti in base ai criteri di rimborsabilità in regime SSN stabiliti dalla Nota AIFA n. 91 per tali medicinali, evidenzia chiaramente un elevato quanto anomalo disallineamento dei dati della Regione Puglia rispetto alla media nazionale, con particolare riferimento ai farmaci a maggior costo a base del principio attivo Febuxostat.
- La Nota AIFA n. 91, specificando che la rimborsabilità in regime SSN dei farmaci a base del p.a. Febuxostat è limitata al "Trattamento dell'iperuricemia cronica con anamnesi o presenza di tofi e/o di artrite gottosa in soggetti che non siano adeguatamente controllati con allopurinolo o siano ad esso intolleranti", definisce la terapia con tale farmaco, ancora coperto da brevetto ed a maggior costo, quale seconda linea perseguibile solo a fronte di intolleranza o inadeguato controllo dell'iperuricemia con precedente trattamento con il p.a. Allopurinolo, farmaco ormai da tempo genericato ed a minor costo.
- Il Servizio Politiche del farmaco regionale, preso atto dell'elevato disallineamento rispetto alla media nazionale, rilevato mediante il sistema informativo Tessera Sanitaria (TS), dei dati di spesa e consumo della regione Puglia relativamente al p.a. Febuxostat e, tenuto conto dei criteri di rimborsabilità stabiliti dalla nota AIFA N. 91 per tale medicinale, ha verificato, mediante indagine più approfondita delle prescrizioni emesse in farmaceutica convenzionata, che circa il 58,61% dei pazienti arruolati al trattamento con Febuxostat, non ha mai ricevuto precedenti prescrizioni di farmaci riferibili al p.a. Allopurinolo (tabella n. 2 dell'Allegato "A"), e che pertanto le stesse non rispettano i criteri di appropriatezza prescrittiva e i vincoli di rimborsabilità in regime SSN stabiliti dalla nota AIFA N. 91, inducendo un incremento ingiustificato ed inappropriato della spesa farmaceutica convenzionata regionale.

Considerato che:

- i medici prescrittori, al fine di garantire il rispetto dei tetti di spesa in ambito farmaceutico, come ridefiniti dalla Legge di stabilità 2017, nonché i criteri di appropriatezza prescrittiva ed i vincoli di rimborsabilità stabiliti dalla Nota AIFA n. 91, dovrebbero soppesare bene la necessità di prescrivere questi farmaci e rispettare le disposizioni ministeriali che definiscono la terapia a maggior costo con p.a. Febuxostat quale seconda linea, da attuarsi solo a fronte di intolleranza o inadeguato controllo dell'uricemia verificatosi in seguito a precedente trattamento con il p.a. Allopurinolo, farmaco genericato ed a minor costo.
- risulta necessario effettuare un'azione di monitoraggio più stringente sull'appropriatezza prescrittiva, volta al rispetto dei criteri di appropriatezza prescrittiva e ai vincoli di rimborsabilità stabiliti dalla nota AIFA n. 91 per il p.a. Febuxostat, al fine di garantire una più rapida riconciliazione dei dati di spesa e consumo regionali con quelli nazionali anche in virtù del fatto che, tale disallineamento, sembrerebbe riferibile, per circa il 58,61%, a prescrizioni

che non rispettano i criteri imposti dalla Nota Limitativa AIFA n. 91, inducendo ad ipotizzare che il margine di riduzione della spesa farmaceutica su tale categoria ATC è potenzialmente molto ampio;

- 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 ricondurre le prescrizioni dei farmaci a base del p.a. Febuxostat al rispetto dei criteri limitativi di cui alla Nota AIFA N. 91, che prevede l'utilizzo di tale farmaco coperto da brevetto ed a più alto costo, solo nei casi di intolleranza o inadeguato controllo dell'uricemia, clinicamente dimostrato, con precedente trattamento a base del p.a. Allopurinolo, farmaco genericato ed a minor costo. Tale stima prevede una proiezione di risparmio annua pari ad € 3.012.552,00 (come in Tabella 3 in allegato) basata sull'ipotesi di riduzione del consumo delle prescrizioni di Febuxostat non conformi alle limitazioni di cui alla Nota AIFA n. 91 (circa 58,61%) e di utilizzo, al posto di tale farmaco, del p.a. genericato ed a minor costo Allopurinolo.

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;

Ritenuto pertanto:

- di fondamentale importanza ridurre per quanto possibile gli usi inappropriati di questi farmaci, razionalizzandone la prescrizione per non esporre i pazienti ad inutili rischi e ridurre la relativa spesa farmaceutica regionale riconducendola a valori media nazionali.

Alla luce di tutto quanto su esposto, al fine di coniugare il contenimento della spesa farmaceutica con un uso appropriato dei farmaci a base del p.a. Febuxostat, in linea con le indicazioni limitative previste dalla Nota AIFA n. 91, si propone alla valutazione della Giunta regionale:

- 1) di dare atto dei dati di spesa e consumi sui farmaci a base del p.a. Febuxostat rilevati dal Servizio Politiche del Farmaco regionale mediante il Sistema informativo Tesserata Sanitaria del Ministero dell'Economia e delle Finanze, riportati nella tabella n. 1 dell'Allegato "A" che, per il 2016, evidenziano importanti disallineamenti per la Regione Puglia rispetto alla media nazionale;
- 2) di dare atto che, a fronte di un'ulteriore analisi dei dati condotta dal Servizio Politiche del farmaco regionale mediante il sistema informativo regionale Edotto, tale disallineamento parrebbe riferibile, per circa il 58,61%, a prescrizioni che non rispettano i criteri imposti dalla Nota Limitativa AIFA n. 91, non essendo riconducibile per tale percentuale di assistiti in trattamento con Febuxostat alcuna precedente prescrizione a base del p.a. Allopurinolo (tabella n. 2 dell'Allegato "A"), inducendo ad ipotizzare che il margine di riduzione della spesa farmaceutica su tale categoria ATC è potenzialmente molto ampio.
- 3) di richiamare i medici prescrittori al rispetto delle limitazioni previste dalla Nota AIFA n. 91, che prevede la prescrizione a base del p.a. Febuxostat a carico del SSN limitatamente al "Trattamento dell'iperuricemia cronica con anamnesi o presenza di tofi e/o di artrite gottosa in soggetti che non siano adeguatamente controllati con allopurinolo o siano ad esso intolleranti", definendo in tal modo prioritario l'utilizzo del p.a. Allopurinolo, farmaco genericato ed a minor costo e riservando invece la prescrizione del p.a. Febuxostat, farmaco coperto da brevetto ed a maggior costo, a limitati casi di intolleranza ovvero inefficacia terapeutica all'Allopurinolo.
- 4) di adottare un adeguato sistema di monitoraggio sui farmaci a base del p.a. Febuxostat che preveda:
 - a) in ambito ospedaliero, la verifica, da parte delle Direzioni sanitarie e mediche di presidio, con il supporto dei Servizi di Farmacia Ospedaliera di ASL/AO/I.R.C.C.S pubblici, sulla corretta applicazione delle indicazioni limitative di cui alla Nota AIFA n. 91, con particolare riferimento alle terapie farmacologiche prescritte in maniera informatizzata sul sistema informativo Edotto per il Primo Ciclo terapeutico da erogare in Distribuzione Diretta a seguito di Dimissione da Ricovero/Visita Specialistica Ambulatoriale, in considerazione dell'effetto induttivo che tali prescrizioni hanno sulla spesa farmaceutica convenzionata;
 - b) in ambito territoriale la restituzione dei dati ai MMG 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;
- 5) 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 i medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, effettuino bimestralmente una verifica sulla corretta applicazione della presente deliberazione, esaminando, mediante il sistema informativo regionale Edotto, le prescrizioni a base del p.a. Febuxostat ed accertando che, per agli assistiti arruolati al trattamento con tale farmaco dai MMG/PLS, risultino effettivamente registrate precedenti prescrizioni di farmaci a base del p.a. Allopurinolo che giustificano la successiva scelta in deroga del medico prescrittore per il Febuxostat, secondo i parametri AIFA. Eventuali andamenti prescrittivi anomali ovvero non in linea con le limitazioni di cui alla Nota AIFA n. 91 dovranno essere prontamente segnalati alle Direzioni strategiche aziendali al fine di valutare l'avvio dei procedimenti disciplinari ed amministrativi previsti dalle normative vigenti in materia;

- 6) 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 al p.a. Febuxostat di almeno il 50% rispetto al 2016, in considerazione del fatto che circa l' 58,61% delle prescrizioni farmaceutiche emesse ad assistiti in trattamento con tale farmaco non sembrano rispettare i criteri di appropriatezza e le limitazioni di rimborsabilità in regime SSN imposte dalla Nota AIFA n. 91;
- 7) di organizzare eventi formativi mirati e finalizzati all'uso appropriato dei farmaci per il trattamento dell'iperuricemia cronica – ATC M04A, anche mediante l'Organismo di Formazione regionale incardinato all'interno dell'A.Re.S. Puglia;

“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 dare atto dei dati di spesa e consumi sui farmaci a base del p.a. Febuxostat rilevati dal Servizio Politiche del Farmaco regionale mediante il Sistema informativo Tessera Sanitaria del Ministero dell'Economia e delle Finanze, riportati nella tabella n. 1 dell'Allegato “A” (parte integrante e sostanziale del presente provvedimento) che, per il 2016, evidenziano importanti disallineamenti per la Regione Puglia rispetto alla media nazionale;
2. di dare atto che, a fronte di un'analisi dei dati condotta dal Servizio Politiche del Farmaco regionale mediante il sistema informativo sanitario regionale Edotto, tale disallineamento è potenzialmente riferibile per circa lo 58,61% a prescrizioni che non rispettano i criteri imposti dalla Nota Limitativa AIFA n. 91, non essendo riconducibile ad assistiti in trattamento con Febuxostat alcuna precedente prescrizione a base del p.a. Allopurinolo (tabella n. 2 dell'Allegato “A”), inducendo ad ipotizzare che il margine di riduzione della spesa farmaceutica su tale categoria ATC è potenzialmente molto ampio;
3. di richiamare i medici prescrittori al rispetto delle limitazioni previste dalla Nota AIFA n. 91, che prevede la prescrizione a base del p.a. Febuxostat a carico del SSN limitatamente al “Trattamento dell'iperuricemia cronica con anamnesi o presenza di tofi e/o di artrite gottosa in soggetti che non siano adeguatamente controllati con allopurinolo o siano ad esso intolleranti”, definendo in tal modo prioritario l'utilizzo del p.a. Allopurinolo, farmaco genericato ed a minor costo, e riservando invece la prescrizione del p.a. Febuxostat, farmaco coperto da brevetto ed a maggior costo, a limitati casi di intolleranza ovvero inefficacia terapeutica all'Allopurinolo;
4. di adottare un adeguato sistema di monitoraggio sui farmaci a base del p.a. Febuxostat che preveda:
 - a) in ambito ospedaliero, la verifica, da parte delle Direzioni sanitarie e mediche di presidio, con il supporto dei Servizi di Farmacia Ospedaliera di ASL/AO/I.R.C.C.S pubblici, sulla corretta applicazione delle indicazioni limitative di cui alla Nota AIFA n. 91, con particolare riferimento alle terapie farmacologiche prescritte in maniera informatizzata sul sistema informativo Edotto per il Primo Ciclo terapeutico da erogare in Distribuzione Diretta a seguito di Dimissione da Ricovero/Visita Specialistica Ambulatoriale, in considerazione dell'effetto induttivo che tali prescrizioni hanno sulla spesa farmaceutica convenzionata;
 - b) in ambito territoriale la restituzione dei dati ai MMG/PLS 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;
5. 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 i medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, effettuino bimestralmente una verifica sulla corretta applicazione della presente deliberazione, esaminando, mediante il sistema informativo regionale Edotto, le prescrizioni a base del p.a. Febuxostat ed accertando che, per agli assistiti arruolati al trattamento con tale farmaco dai MMG/PLS, risultino effettivamente registrate precedenti prescrizioni di farmaci a base del p.a. Allopurinolo che giustificano la successiva scelta in deroga del medico prescrittore per il Febuxostat, secondo i parametri AIFA; eventuali andamenti prescrittivi anomali ovvero non in linea con le limitazioni di cui alla Nota AIFA n. 91 dovranno essere prontamente segnalati alle Direzioni strategiche aziendali al fine di valutare l'avvio dei procedimenti disciplinari ed amministrativi previsti dalle normative vigenti in materia;
6. 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 al p.a. Febuxostat di almeno il 50% rispetto al 2016, in considerazione del fatto che circa l' 58,61 % delle prescrizioni

farmaceutiche emesse ad assistiti in trattamento con tale farmaco non sembrano rispettare i criteri di appropriatezza e le limitazioni di rimborsabilità in regime SSN imposte dalla Nota AIFA n. 91;

7. di organizzare eventi formativi mirati e finalizzati all'uso appropriato dei farmaci per il trattamento dell'Iperuricemia cronica – ATC M04A, anche mediante l'Organismo di Formazione regionale incardinato all'interno dell'A.Re.S. Puglia;
8. 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;
9. 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;
10. 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 dell’Iperuricemia cronica - ATC M04A”

Tabella 1. Analisi dei dati di spesa e consumi in termini di DDD (Defined Daily Dose) nella Regione Puglia per farmaci riconducibili all’ATC M04A e relativi valori di scostamento 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
Antigottosi	M04AA03	FEBUXOSTAT	€ 2,02486	€ 6.723.030	€ 4,73423	133,80%	1,535	3,564	132,15%
Antigottosi	M04AA01	ALLOPURINOLO	€ 0,83280	€ 1.583.034	€ 1,11474	33,85%	7,264	9,348	28,69%
Antigottosi	M04AC01	COLCHICINA	€ 0,05545	€ 70.972	€ 0,04998	-9,86%	0,466	0,420	-9,84%
		TOTALE GENERALE	€ 2,91311	€ 8.377.036	€ 5,89894		9,265	13,331	

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 dell’Iperuricemia cronica - ATC M04A”

Tabella 2. Valutazione del Grado di Appropriatezza prescrittiva delle prescrizioni relative al p.a. Febuxostat e dei vincoli di rimborsabilità definiti dalla Nota limitativa AIFA n. 91.

Elaborazione Servizio Politiche del Farmaco su fonte dati Sistema Tessera Sanitaria

Numero assistiti con prescrizioni in Farmaceutica convenzionata di farmaci ATC M04AA03 - (FEBUXOSTAT) nel corso del 2016	Numero assistiti con erogazione di farmaci di cui all' ATC "M04AA03" (FEBUXOSTAT) per quali risultano precedenti prescrizioni di farmaci di cui all'ATC "M04AA01" (ALLOPURINOLO)	Numero assistiti con erogazione di farmaci di cui all' ATC "M04AA03" (FEBUXOSTAT) per quali NON risultano precedenti prescrizioni di farmaci di cui all'ATC "M04AA01" (ALLOPURINOLO) - NOTA AIFA N. 91 NON RISPETTATA	% Assistiti arruolati al trattamento di Febuxostat NON in linea con le indicazioni Limitative della Nota AIFA n. 91
29.440	12.184	17.256	58,61%

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 dell’iperuricemia cronica - ATC M04A”

Tabella 3. Proiezioni di risparmio. Elaborazione Servizio Politiche del Farmaco su fonte dati Sistema Tessera Sanitaria

