



**DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA
DPF003002 UFFICIO APPROPRIATEZZA FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI**

DGR n. 401 del 08/07/2024

OGGETTO: INTERVENTI IN MATERIA FARMACEUTICA AI FINI DEL CONTENIMENTO DELLA SPESA E DELLA APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA. - LINEE DI INDIRIZZO SULLA TERAPIA FARMACOLOGICA CON INIBITORI DI POMPA PROTONICA (IPP) E DEFINIZIONE DEGLI INDICATORI PER IL MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA



Direzione Generale della Regione

DRG009 Servizio Assistenza Atti del Presidente e della Giunta Regionale

Riunione di Giunta del: 08/07/2024

Presidente: MARCO MARSILIO

Componenti della Giunta:	EMANUELE IMPRUDENTE	PRESENTE
	MARCO MARSILIO	PRESENTE
	MARIO QUAGLIERI	ASSENTE
	NICOLETTA VERÌ	PRESENTE
	ROBERTO SANTANGELO	ASSENTE
	TIZIANA MAGNACCA	PRESENTE
	UMBERTO D'ANNUNTIIS	PRESENTE



DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA
DPF003002 UFFICIO APPROPRIATEZZA FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

INTERVENTI IN MATERIA FARMACEUTICA AI FINI DEL CONTENIMENTO DELLA SPESA E DELLA APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA. - LINEE DI
OGGETTO: INDIRIZZO SULLA TERAPIA FARMACOLOGICA CON INIBITORI DI POMPA PROTONICA (IPP) E DEFINIZIONE DEGLI INDICATORI PER IL MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

LA GIUNTA REGIONALE

PREMESSO che:

- gli Inibitori di Pompa Protonica (di seguito definiti IPP) sono farmaci importanti per il trattamento di patologie acido-correlate, per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori*, per la prevenzione e la cura della gastropatia indotta da FANS;
- - la loro prescrizione è soggetta alle limitazioni di cui alle Note AIFA 1 e 48, le quali hanno subito negli anni variazioni di estensione, corresponsabili dell'aumento dei consumi verificatosi nel corso degli anni;

VISTO il Rapporto OsMed 2022 "*L'uso dei farmaci in Italia*" con cui l'Agenzia Italiana del Farmaco fornisce una descrizione dell'assistenza farmaceutica in Italia, in ambito territoriale e ospedaliero, sia a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) che tramite l'acquisto privato da parte del cittadino;

DATO ATTO che:

- la spesa farmaceutica nazionale totale (pubblica e privata) nel 2022 è stata pari a 34,1 miliardi di euro, in aumento del 6,0% rispetto al 2021.
- La spesa pubblica, con un valore di 23,5 miliardi di euro, in aumento rispetto al 2021 (+5,5%), ha rappresentato il 68,9% della spesa farmaceutica complessiva e il 17,9% della spesa sanitaria pubblica;
- Tra le categorie ATC I livello a maggior spesa pubblica, tutte registrano un incremento rispetto all'anno precedente, con i maggiori incrementi osservati per i farmaci dell'apparato respiratorio e per i farmaci dell'apparato gastrointestinale e del metabolismo;

CONSIDERATO che:

- Nel 2022, il consumo dei farmaci per l'ulcera peptica e MRGE è stato pari a 86,2 DDD/1000 abitanti die, in diminuzione del 3% dal 2014, con un tasso di variazione media annua nel periodo 2014-2022 del -0,3%. Negli ultimi nove anni, il costo medio per DDD è diminuito, passando da 0,54 a 0,40 euro. La spesa pro capite per questi farmaci è stato di 12,70 euro, con una riduzione del 2,8% rispetto all'anno precedente e una riduzione media annua nel periodo 2014-2022 del 3,9%;
- Gli inibitori della pompa protonica (di seguito definiti IPP) , con 81,3 DDD, rappresentano oltre il 90% del consumo dei farmaci per l'ulcera peptica e MRGE, in aumento dell'1,9% rispetto al 2021 ma rimanendo stabili nel periodo 2014-2022. Si confermano anche come la categoria a maggior spesa, con un valore pro capite di 11,66 euro, nonostante il costo medio DDD sia il più basso (0,39 euro) della categoria. Gli antiacidi seguono con una spesa pro capite di 0,57 euro, registrando un aumento di oltre il 30% rispetto al 2021;
- Analizzando la variabilità regionale, si osserva che le Regioni del Sud presentano un consumo maggiore di farmaci, pari a 104 DDD/1000 abitanti die, rispetto alle 78 DDD del Nord e alle 76,4 DDD del Centro. In particolare, i livelli di utilizzo dell'Abruzzo (92,2DDD/1000 abitanti die) è quasi il doppio della PA di Bolzano (49,8 DDD). Rispetto all'anno precedente, tutte le Regioni registrano un aumento dei consumi nel 2022; l'Abruzzo mostra l'incremento più marcato (+3,1%). In linea con i consumi osservati, le Regioni del Sud presentano valori di spesa pro capite più elevati (15,72 euro) rispetto alle regioni del Centro (11,42 euro) e del Nord (11,15 euro); l'Abruzzo presenta un dato di spesa pari a 14,19 euro;
- Nel 2023 (così come nel 2022 e nel 2021) gli IPP rappresentano la categoria terapeutica a maggior spesa in Regione Abruzzo. La spesa lorda per IPP ammonta a 16,3 milioni di € , in lieve flessione rispetto all'anno precedente;
- Per quanto riguarda le dosi prescritte, si passa da 81,5 DDD su 1000 abitanti die del 2021 a 87,24 del 2022 e 86,18 del 2023. A fronte dell'aumento delle DDD si osserva una lieve diminuzione della spesa per via della diminuzione del costo medio DDD

RITENUTO di dover intervenire per migliorare la gestione dell'appropriatezza di utilizzo clinico degli IPP nelle AASSLL della Regione Abruzzo, riconducendo le prescrizioni alle disposizioni dell'autorità regolatoria ed alle Linee Guida nazionali ed internazionali, ponendo particolare attenzione alla verifica della eleggibilità del paziente ed alla congruità della durata della terapia rispetto alle condizioni di utilizzo;

VISTO il documento elaborato dal Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo –con il supporto del CRFV e del Gruppo di Lavoro sull'appropriatezza prescrittiva in ambito farmaceutico di cui alla Determina dirigenziale DPF003/144 del 25.10.2022 - – titolato *“LINEE DI INDIRIZZO SULLA TERAPIA FARMACOLOGICA CON INIBITORI DI POMPA PROTONICA (IPP) E DEFINIZIONE DEGLI INDICATORI PER IL MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA”* (**allegato 1** parte integrante e sostanziale del presente atto) redatto sulla base delle evidenze scientifiche disponibili, che costituisce una indicazione vincolante per i medici prescrittori all'utilizzo di farmaci a base di inibitori di pompa protonica in ambito ospedaliero ed extraospedaliero, con l'obiettivo di garantire l'uso appropriato degli stessi e ridurre la spesa impropria a carico SSN;

DATO ATTO che il documento elaborato effettua una puntuale disamina degli aspetti clinici, regolatori, farmaco-economici e riporta in particolare quanto di seguito:

- Nota AIFA 1 - l'utilizzo degli IPP nella prevenzione delle complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore;
- Nota AIFA 48 - l'utilizzo degli IPP ulcera duodenale o gastrica, sindrome di Zollinger-Ellison e malattia da reflusso gastroesofageo;
- Utilizzo particolare degli IPP
 - Scenari clinici particolari o per cui si raccomanda una valutazione specialistica
 - Scenari clinici in cui gli IPP sono potenzialmente appropriati ma non rimborsati dal SSN
 - Scenari clinici in cui gli IPP non sono appropriati e non sono rimborsati dal SSN
- Il profilo di sicurezza degli IPP
 - Comparazione delle prove di efficacia e sicurezza
 - Il profilo di beneficio –rischio
 - La deprescrizione
- I dati di consumo
 - Andamento prescrittivo in Italia nell'anno 2022
 - Andamento prescrittivo nella regione Abruzzo negli anni 2022 e 2023
 - Confronto dei prezzi delle specialità medicinali contenenti IPP
- Definizione di strategie per l'incremento dell'appropriatezza

ATTESO che:

- il documento elaborato rappresenta una sinossi delle evidenze scientifiche disponibili;
- la sua applicazione ha lo scopo di evitare il rischio di un uso non appropriato dei farmaci a base di IPP, a tutela dei pazienti ed in adesione agli indirizzi di razionalizzazione dei consumi in linea alle direttive del Sistema Sanitario Regionale;

DATO ATTO che il documento di che trattasi:

- chiarisce in modo puntuale gli scenari clinici in cui gli IPP sono potenzialmente appropriati ma non rimborsati dal SSN ovvero non sono appropriati e non sono rimborsati dal SSN;
- riporta l'algoritmo di rivalutazione delle terapie con gli inibitori di pompa protonica (deprescribing) in tutti i casi in cui non sia necessario l'utilizzo degli Inibitori di Pompa Protonica, come dettagliatamente descritto nel documento stesso. L'algoritmo è stato sviluppato dalla Commissione Farmaci dell'Area Vasta Emilia Centrale (AVEC) che ha autorizzato - previa espressa richiesta - il Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità della regione Abruzzo al suo utilizzo;

ATTESO che, alla luce dell'andamento prescrittivo evidenziato, le Linee di indirizzo di cui all'allegato 1 definiscono specifiche strategie per l'incremento dell'appropriatezza per la classe di farmaci degli IPP, le quali contemplano:

- l'introduzione di indicatori per il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva e relativi obiettivi assegnati (cfr. tab. 7 all. 1)

- Indicazioni per la prescrizione di IPP sulla base del costo a carico SSN per confezione e unità posologica;
- Modulo regionale per la prescrizione di IPP da parte degli specialisti (allegato 1.1 – parte integrante del predetto allegato 1);

RITENUTO di dover disporre che i medici prescrittori, nei casi in cui risulti indicato un trattamento con farmaci PPI superiore a 14 giorni, fermo restando il rispetto delle indicazioni terapeutiche autorizzate in scheda tecnica dei singoli farmaci e delle limitazioni sulla rimborsabilità in regime SSN di cui alle Note AIFA 1 e 48, prediligano il ricorso ai confezionamenti dei farmaci PPI da 28 unità posologiche in luogo di quelle da 14 unità, nell'ambito delle prescrizioni effettuate su ricetta SSN (dematerializzata o cartacea) da erogare sia nel canale della farmaceutica convenzionata che in distribuzione diretta attraverso le farmacie ospedaliere, all'atto della dimissione da visita specialistica ambulatoriale o da ricovero;

RICHIAMATA la DGR n. 14 del 17 gennaio 2023 recante “*Presa d’atto e approvazione del Programma operativo 2022-2024 Regione Abruzzo*” ove, tra le misure destinate all’Assistenza farmaceutica e Dispositivi Medici (Obiettivo 2 - Contenimento spesa farmaceutica convenzionata), viene prevista all’azione 2 “Migliorare l’appropriatezza prescrittiva in special modo per le categorie terapeutiche a maggior spesa e a maggior rischio di inappropriatazza” al punto 2.2 “Elaborare linee di indirizzo con la definizione di specifici indicatori oggetto di monitoraggio e di obiettivi di prescrizione, ove possibile”;

RITENUTO al fine di perseguire a livello regionale e aziendale l’obiettivo del raggiungimento dell’autosufficienza degli emoderivati ed allocare al meglio le risorse terapeutiche disponibili, di dover prendere atto e approvare il documento predisposto dal Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo –con il supporto del CRFV e del Gruppo di Lavoro sull’appropriatezza prescrittiva in ambito farmaceutico di cui alla Determina dirigenziale DPF003/144 del 25.10.2022 –titolato “LINEE DI INDIRIZZO SULLA TERAPIA FARMACOLOGICA CON INIBITORI DI POMPA PROTONICA (IPP) E DEFINIZIONE DEGLI INDICATORI PER IL MONITORAGGIO DELL’APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA” (**allegato 1** parte integrante e sostanziale del presente atto) sull’utilizzo appropriato degli IPP ;

DATO ATTO che il presente atto non comporta oneri finanziari aggiuntivi a carico del bilancio regionale;

VISTA la L.R. n.77/1999 e ss.mm.ii.;

DATO ATTO che:

- il Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica competente nelle materie trattate nel presente provvedimento, ha espresso il proprio parere favorevole in ordine alla regolarità tecnico amministrativa dello stesso, apponendovi la propria firma in calce;
- il Direttore del Dipartimento Sanità, apponendo la sua firma sul presente provvedimento, sulla base del parere favorevole di cui al precedente punto 1, attesta che lo stesso è conforme agli indirizzi, funzioni ed obiettivi assegnati al Dipartimento medesimo;

A VOTI UNANIMI, espressi nelle forme di legge

DELIBERA

per le motivazioni specificate in premessa,

che qui si intendono integralmente trascritte e approvate

1. di approvare il documento predisposto - in armonia con quanto previsto dalle Note AIFA 1 e 48 e previsto dalle Linee guida nazionali e internazionali in materia - dal Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo –con il supporto del CRFV e del Gruppo di Lavoro sull’appropriatezza prescrittiva in ambito farmaceutico di cui alla Determina dirigenziale DPF003/144 del 25.10.2022 – titolato “LINEE DI INDIRIZZO SULLA TERAPIA FARMACOLOGICA CON INIBITORI DI POMPA PROTONICA (IPP) E DEFINIZIONE DEGLI INDICATORI PER IL MONITORAGGIO DELL’APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA” (**allegato 1** parte integrante e sostanziale del presente atto) sull’utilizzo appropriato degli IPP;
2. di precisare che tutti medici prescrittori sono tenuti a rispettare quanto riportato nelle Linee di indirizzo di cui al precedente punto 1);
3. di precisare che le strategie per l’incremento dell’appropriatezza per la classe di farmaci degli IPP definite nelle Linee di indirizzo di cui al precedente punto 1)contemplano:
 - l’introduzione di indicatori per il monitoraggio dell’appropriatezza prescrittiva e relativi obiettivi assegnati (cfr. tab. 7 all. 1)
 - Indicazioni per la prescrizione di IPP sulla base del costo a carico SSN per confezione e unità posologica;
 - Modulo regionale per la prescrizione di IPP da parte degli specialisti (allegato 1.1 – parte integrante del predetto allegato 1);
4. di definire quali indicatori per il monitoraggio dell’appropriatezza prescrittiva degli IPP gli indicatori di seguito riportati:
 - % pazienti con prescrizioni di IPP “al bisogno” con durata di terapia < 28 giorni ;
 - % pazienti nota 48 avviati al trattamento con IPP con durata della terapia superiore a 6 settimane;
 - % pazienti con nota 1 con almeno una prescrizione di FANS o ASA nel periodo considerato;
5. di precisare che l’introduzione del Modulo regionale per la prescrizione di IPP da parte degli specialisti (allegato 1.1 – parte integrante dell’allegato 1) ha una valenza sperimentale di mesi sei, decorsi i quali si valuterà, sentite le AASSLL e le OOSS mediche, la necessità nonché l’opportunità di mantenere detta misura;
6. di dare mandato ai Direttori Generali delle AASSLL di recepire e implementare a livello aziendale le indicazioni contenute nel documento di cui al precedente punto 1), dandone comunicazione al competente Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003 del Dipartimento Sanità;
7. di dare mandato al Dirigente del Servizio competente del Dipartimento Sanità di provvedere, per quanto di competenza, a tutti gli adempimenti necessari ai fini dell’attuazione del presente provvedimento, di svolgere attività di vigilanza in merito all’implementazione delle Linee di Indirizzo di cui al precedente punto 1);
8. di trasmettere il presente provvedimento per opportuna conoscenza e per gli adempimenti di competenza ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, ai Direttori delle Farmacie Ospedaliere, ai Responsabili dei Servizi farmaceutici territoriali delle AASSLL, alle OOSS mediche nonché all’Agenzia Italiana del Farmaco;

9. di dare atto che il presente atto non comporta oneri finanziari aggiuntivi a carico del bilancio regionale;
10. 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;
11. di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;
12. di pubblicare la presente deliberazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo.



**DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA
DPF003002 UFFICIO APPROPRIATEZZA FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI**

RIEPILOGO FIRME PROPOSTA DI DELIBERA

ESTENSORE
Stefania Melena
(Firmato elettronicamente)

RESPONSABILE UFFICIO
Veronica Scurti
(Firmato elettronicamente)

DIRIGENTE
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA
Stefania Melena
(Firmato digitalmente)

DIRETTORE
DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
Claudio D'Amario
(Firmato digitalmente)

ASSESSORE
A05 Salute; Famiglia e Pari Opportunità.
Nicoletta Veri
(Firmato digitalmente)



RIEPILOGO ALLEGATI PARTE INTEGRANTE OMISSIS

Nome allegato: Allegato 1_lineeindirizzo_IPP.pdf

Impronta 7D3F5628043066D873A32CD544C8865E80D7686498CB326BB7E2762CAF975B89



RIEPILOGO FIRME DELIBERA

**DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA
DPF003002 UFFICIO APPROPRIATEZZA FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI**

(Firmato digitalmente da)
**MARCO MARSILIO
PRESIDENTE**

Data: 08/07/2024 17:53:21
Nr. di serie certificato: 5268348803568529325

(Firmato digitalmente da)
**EMANUELA GRIMALDI
SEGRETARIO**

Data: 08/07/2024 18:11:13
Nr. di serie certificato: 2022499533962917797