



Il Direttore Generale

Prot. n. DG/10/S/00003979

20 GIU. 2017

Foggia, addì _____

Ai Sigg. Direttori di Struttura Complessa

Ai Sigg. Dirigenti Medici Specialisti Prescrittori

LORO SEDI

Oggetto: Indicazioni ai fini dell'appropriatezza prescrittiva e della razionalizzazione della spesa farmaceutica.

La spesa farmaceutica della Regione Puglia è tra le più alte in campo nazionale, sia a livello territoriale che ospedaliero.

La rilevante consistenza della spesa farmaceutica, derivante anche dall'introduzione di nuovi farmaci ad altissimo costo, per patologie importanti quali Epatite C, malattie oncologiche, ematologiche, ecc. ha determinato la Regione ad avviare un importante piano di governo della spesa che, comunque, tiene conto del rapporto costo-efficacia delle varie opzioni terapeutiche; opzioni che qualificano la spesa farmaceutica, essendo mirate a coniugare l'appropriatezza prescrittiva con la sicurezza del paziente.

Per tali finalità è stato costituito un apposito tavolo tecnico tra i Direttori Sanitari e i Direttore delle Strutture Farmaceutiche dell'ASL FG, dell'Azienda Ospedaliero Universitaria "Ospedali Riuniti" e dell'IRCCS "Casa Sollievo della Sofferenza" di San Giovanni Rotondo, con l'obiettivo di intraprendere percorsi comuni atti a valorizzare la risorsa "farmaco".

Ciò premesso si condivide il presente documento, redatto nel citato tavolo tecnico, contenente indicazioni per favorire l'incremento dell'appropriatezza prescrittiva e garantire le terapie, nel rispetto dei LEA, a tutti i cittadini nella maniera più agevole e più sicura.

FARMACI IPOLIPEMIZZANTI : STATINE E EZETIMIBE

La DGR n° 2034 del 13/12/2016 contiene indicazioni per l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci ipolipemizzanti: in particolare, è riportata una scheda di monitoraggio, implementata nel sistema informativo regionale Edotto, per le prescrizioni dei principi attivi ad alto costo e a maggiore incidenza sulla spesa farmaceutica regionale, quali Rosuvastatina ed Ezetimibe in monoterapia o in associazione preconstituita o estemporanea con Simvastatina.





INIBITORI DI POMPA PROTONICA

La DGR 2835 del 30/12/2014 contiene indicazioni per l'appropriatezza prescrittiva dei PPI nel rispetto delle note AIFA 1 e 48, ricordando di prediligere i farmaci a brevetto scaduto.

SARTANI

La DGR 2198 del 28/12/2016 pone tra gli obiettivi delle Aziende Sanitarie la riduzione dei consumi dei Sartani con copertura brevettuale e, laddove non vi siano particolari esigenze cliniche, deve essere favorito il ricorso al farmaco generico.

NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI (N.A.O.)

La DGR 2198 del 28/12/2016 pone l'attenzione sulla prescrizione dei farmaci N.A.O. nei pazienti naive, esortando i medici ad una maggiore attenzione nella selezione dei pazienti eleggibili al trattamento, tenendo conto anche delle implicazioni economiche che questa scelta comporta. Il piano terapeutico dovrà essere compilato sulla piattaforma Edotto.

FARMACI OFF LABEL e di FASCIA C

Le prescrizioni off label sono regolamentate dal Decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito con modificazioni dalla Legge 8 aprile 1998, n. 94, che dispone che, " in singoli casi il medico può, sotto la sua responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del relativo consenso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente, per un'indicazione o una via o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata".

Successivamente la Legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Legge finanziaria 2007), articolo 1, comma 796, lettera Z, recepita con la DGR n.178 del 26 febbraio 2007, ha definito dei limiti a tali prescrizioni, non per precludere l'impiego di medicinali per indicazioni non autorizzate, ma per prevenire l'abuso indiscriminato di tali farmaci a rischio della salute del cittadino.

Pertanto si ricorda di ricorrere a prescrizioni di farmaci off label e per analogia, in quanto fuori LEA, di farmaci di fascia C per pazienti affetti da patologie rare, da distribuire presso le Aziende Sanitarie di appartenenza degli assistiti, solo se tali trattamenti terapeutici sono strettamente indispensabili.

FARMACI Cnn (fascia C, non negoziati)

Anche per le specialità Cnn, da distribuire presso le Aziende Sanitarie di appartenenza degli assistiti, la prescrizione da parte dei medici specialisti, deve avere carattere di eccezionalità e deve essere accompagnata da relazione clinica, da cui si evinca, tra l'altro, che non vi è alcuna alternativa terapeutica, e documentazione scientifica di supporto.



FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI

In conformità a quanto previsto dalla DGR della Regione Puglia n° 216/2014, in merito all'appropriatezza prescrittiva dei farmaci biotecnologici, si ricorda alla SS.LL. che per i pazienti naïve, i biosimilari rappresentano la valida opzione terapeutica con contenimento dei costi. I medici prescrittori, laddove le prescrizioni risultino non conformi alle disposizioni vigenti, sono chiamati al rimborso dei costi sostenuti dalle Aziende sanitarie.

Pertanto al fine di consentire il monitoraggio del consumo di tali farmaci, i medici, al momento della prescrizione del farmaco originator, devono redigere una relazione dettagliata indicante le motivazioni cliniche oggettive che hanno portato alla prescrizione dell'originator.

COMPILAZIONE DEI PIANI TERAPEUTICI E PRESCRIZIONI FARMACEUTICHE SUL SISTEMA INFOMATIVO REGIONALE EDOTTO

I medici specialisti prescrittori devono effettuare la redazione dei piani terapeutici obbligatoriamente sul sistema informativo regionale EDOTTO.

UTILIZZO DEI REGISTRI DI MONITORAGGIO SULLA PIATTAFORMA AIFA

I medici specialistici abilitati alle prescrizioni sui registri di monitoraggio AIFA di medicinali, sono tenuti a chiudere le schede relative ai pazienti con erogazione di terapia non rilevate negli ultimi 6 mesi. Tenuto conto che l'attività di chiusura delle schede AIFA e propedeutica ai rimborsi da parte delle aziende farmaceutiche, secondo i diversi accordi negoziali, l'inosservanza di tale disposizione configura danno erariale.

LIBERA PROFESSIONE INTRAMURARIA DEI PRESCRITTORI SPECIALISTI

I prescrittori specialisti devono rispettare le condizioni di appropriatezza prescrittiva sopra descritte.

Cordiali saluti.

Il Direttore S.C. Farmacia Ospedaliera
Resanna Stea

Il Direttore Sanitario
Laura Moffa

Il Direttore Generale
Antonio Pedota

