

## **Azione 1: Costituzione del Comitato Aziendale sull'appropriatezza prescrittiva**

Il Comitato Aziendale sull'appropriatezza prescrittiva è un l'organo aziendale responsabile dell'attuazione delle azioni volte al contenimento della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera.

Il Comitato Aziendale sull'appropriatezza prescrittiva è composto da:

- Un farmacista territoriale;
- Un farmacista ospedaliero;
- Un economista;
- Un medico cure primarie;
- Un medico internista;
- Altri medici specialisti che verranno individuati a seconda dell'area di intervento.

I professionisti verranno individuati con specifica disposizione della direzione sanitaria sulla base delle professionalità necessarie.

Il comitato si avvale del supporto del Dip del Farmaco e delle ulteriori UU.OO. e Servizi necessari per il perseguimento degli obiettivi assegnati.

Con riferimento all'assistenza ospedaliera il Comitato:

- Monitorizza la spesa farmaceutica attraverso l'identificazione di indicatori di governo clinico dell'appropriatezza prescrittiva in accordo con quanto definito nei protocolli e nelle linee guida delle società scientifiche internazionali;
- Predisporre le linee di indirizzo prescrittivo in base alle evidence based medicine;
- Pianifica interventi specifici e mirati nelle singole Unità Operative aziendali;
- Definisce un sistema di reporting periodico fruibile dai responsabile delle UU.OO..

Con riferimento all'assistenza farmaceutica territoriale:

- Monitorizza la spesa farmaceutica attraverso l'identificazione di indicatori di governo clinico dell'appropriatezza prescrittiva in accordo con quanto definito nei protocolli e nelle linee guida delle società scientifiche internazionali;
- Predisporre le linee di indirizzo prescrittivo in base alle evidence based medicine;
- Coordina il lavoro dei Comitati di Distretto in materia di appropriatezza prescrittiva;
- Definisce un sistema di reporting periodico fruibile da tutti i medici prescrittori e dai responsabili di Distretto;
- Pianifica interventi specifici e mirati sui medici prescrittori.

Inoltre tale organo:

- Recepisce e sviluppa gli indirizzi e le metodologie definite dall' Osservatorio Regionale per l'Appropriatezza Prescrittiva (ORPA);
- Organizza eventi formativi e momenti di incontro con i medici prescrittori per la condivisione delle scelte terapeutiche sul rapporto beneficio – rischio/costo;
- Gestisce le fasi successive al contraddittorio (si veda Azione 4);

Entro 15 giorni dalla data di approvazione della presente deliberazione il Comitato Aziendale sull'Appropriatezza prescrittiva dovrà produrre e presentare alla Direzione Aziendale un crono programma che espliciti attività e relativi tempi di azione per il contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale.

## **Azione 2: Costituzione del Comitato di Distretto sull'appropriatezza prescrittiva**

Così come disposto dalla DGR n. 54/11 del 10/11/2015 recante "Interventi per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica" il Comitato di Distretto sull'appropriatezza prescrittiva è un organismo distrettuale "che esamini il comportamento prescrittivo dei medici sulla base di indicatori oggettivi di prescrizione quali: spesa complessiva, numero ricette, costo medio ricetta, numero ricette per assistito, costo medio per assistito, costo medio per assistito per fasce d'età".

E' composto da:

- Il Direttore di Distretto o da un suo delegato;
- Un rappresentante dei MMG nominato dalla Direzione Aziendale su una rosa di nomi proposta dal Direttore di Distretto;
- Un rappresentante dei Medici Specialisti convenzionati interni nominato dalla Direzione Aziendale su una rosa di nomi proposta dal Direttore di Distretto;
- Da uno o più farmacisti del Dipartimento del Farmaco nominati dalla Direzione Aziendale in accordo con il Responsabile del Dipartimento del Farmaco.

In particolare il Comitato di Distretto sull'appropriatezza prescrittiva:

- Recepisce le linee di indirizzo e i sistemi di monitoraggio e reporting definiti dal Comitato Aziendale sull'appropriatezza prescrittiva;
- Supporta i medici prescrittori (MMG e Convenzionati interni) nell'analisi e nell'interpretazione della reportistica periodica inviategli dalla U.O.C. farmaceutica Territoriale;
- Invia ai medici prescrittori le contestazioni relative all'appropriatezza dei profili prescrittivi;
- Gestisce la prima fase del contraddittorio dei profili prescrittivi anche attraverso la convocazione diretta del medico interessato.

### Azione 3: Interventi mirati su particolari classi di farmaci

#### Farmaci per il trattamento dell'Epatite C

In considerazione delle valutazioni contenute nella D.G.R. in merito ai nuovi farmaci antivirali ad azione diretta per il trattamento dell'epatite C, si intende attivare alcune leve di intervento necessarie per la razionalizzazione della prescrizione dei suddetti farmaci innovativi e ad alto costo.

Preso atto, pertanto, delle indicazioni riportate dalle Linee Guida EASL, delle analisi e valutazioni formulate nel Documento di indirizzo dell'AISF, concernente l'uso razionale dei farmaci antivirali di 2° generazione per il trattamento dell'Epatite C, considerando anche le posizioni esplicitate da altre Regioni, sotto forma di Linee di Indirizzo prescrittive, si intende proporre, nell'ambito delle opzioni terapeutiche sovrapponibili per efficacia e tollerabilità, alcune valutazioni sulla prescrizione di farmaci per il trattamento dell'Epatite C.

Tali considerazioni succitate trovano la propria *ratio* nella visione ed interpretazione moderna del concetto di appropriatezza prescrittiva, da intendersi quale scelta terapeutica ottimale tra diverse opzioni terapeutiche, sulla base di una valutazione beneficio-rischio/costo, imperniata su efficacia, efficienza, tollerabilità e sostenibilità sociale del trattamento. In altri termini, la scelta della strategia terapeutica deve essere basata sull'efficacia, intesa come valutazione delle Evidence Based Medicine, sull'efficienza, intesa come raggiungimento dell'obiettivo terapeutico con il minor impiego di risorse, sulla tollerabilità, intesa come valutazione degli eventi avversi ed interazioni farmacologiche e sulla sostenibilità sociale del sistema, da intendersi come garanzia di corretta allocazione delle risorse, al fine di consentire l'accesso delle cure a tutti i pazienti affetti da epatite C.

Si propone la stesura di un'analisi beneficio-rischio/costo delle differenti opzioni terapeutiche, suddivise in funzione dei differenti criteri stabiliti dall'AIFA, in base ai quali è stato strutturato l'Algoritmo per il trattamento del paziente affetto da HCV. Le differenti scelte terapeutiche all'interno di ciascun criterio dovranno essere ulteriormente articolate in funzione del genotipo virale, della gravità della patologia e di eventuali altri trattamenti che possono presentare interazioni farmacologiche. Considerata la complessità della patologia in esame le linee di indirizzo suddette andranno, ovviamente, contestualizzate e ponderate in relazione al quadro clinico specifico di ogni paziente.

### **Farmaci per la terapia della sclerosi multipla**

L'allegato 1 alla D.G.R. prevede un intervento specifico teso alla razionalizzazione della prescrizione dei farmaci per la terapia della sclerosi multipla, che rappresenta la prima causa di disabilità non traumatica nei giovani adulti in Europa ed è da considerare una delle principali malattie neurologiche croniche più impattanti per costi sanitari e sociali.

La Frequenza della SM in Sardegna è da 2 a 3 volte più elevata che nel resto d'Italia

Alla luce di questa premessa, preso atto delle indicazioni contenute nell'allegato succitato, in cui emergono differenze nel comportamento prescrittivo tra i vari centri prescrittori della Regione Sardegna, considerata la possibilità di numerose opzioni terapeutiche a disposizione, in particolar modo per i farmaci di I° linea della patologia, che interessano circa il 70% dei pazienti, diviene auspicabile un percorso di razionalizzazione della prescrizione mediante specifiche Linee di indirizzo prescrittivo. Tali linee di indirizzo prescrittivo dovranno contenere anche precisi indicatori di monitoraggio e dovranno essere imperniate su un'accezione moderna del concetto di appropriatezza prescrittiva, intesa come valutazione delle diverse opzioni terapeutiche, per il trattamento di I° linea e II° linea della malattia, in una prospettiva di valutazioni opportunità /costo.

Pertanto, la strategia terapeutica suggerita e proposta dovrà basarsi da un lato, su un'accurata valutazione delle Evidence Based Medicine, sulla tollerabilità ed efficacia dei farmaci, da un altro lato, dovrà garantire il conseguimento del miglior risultato di salute con il minor impiego di risorse economiche, al fine di consentire una sostenibilità sociale della malattia e l'accesso equo alle cure da parte di tutti i pazienti con diagnosi di Sclerosi Multipla. Considerata la complessità della patologia in esame, le linee di indirizzo suddette andranno, ovviamente, contestualizzate e ponderate in relazione al quadro clinico specifico di ogni paziente.

### **Farmaci oncologici e oncoematologici ad alto costo**

Dall'analisi della spesa farmaceutica ospedaliera emerge che la classe maggiormente impattante è, senza dubbio, quella dei farmaci antineoplastici ed immunomodulatori (ATC L) che rappresentano il 45% della spesa farmaceutica in ambito ospedaliero. Dalla valutazione più dettagliata dei farmaci appartenenti a questa categoria terapeutica, si evidenzia che gli immunosoppressori, gli immunostimolanti e i citostatici rappresentano il 93% della spesa, per cui, preso atto delle indicazioni contenute nell'Allegato 1 della D.G.R. precedentemente succitata, si predisporranno specifiche linee di indirizzo prescrittivo, tese a garantire una valutazione beneficio-tollerabilità/costo delle diverse opzioni terapeutiche. Le linee di indirizzo prescrittive, che dovranno contenere specifici indicatori di monitoraggio, dovranno definire quali strategie terapeutiche adottare in un'ottica di scelta basata sulle evidenze cliniche emerse dalla letteratura,

revisioni sistematiche, metanalisi e trials clinici randomizzati e contemporaneamente conciliare il conseguimento dell'obiettivo terapeutico con il minor impiego di risorse economiche, per consentire una sostenibilità sociale del sistema.

Considerata la complessità della patologia in esame le linee di indirizzo suddette andranno, ovviamente, contestualizzate e ponderate in relazione al quadro clinico specifico di ogni paziente.

### **Farmaci originator/biosimilari**

I medicinali biosimilari rappresentano, senza dubbio, una leva di intervento irrinunciabile per il governo della spesa e per il recupero di risorse economiche da allocare per le nuove terapie e garantire, così, una sostenibilità sociale del sistema .

Preso atto della deliberazione della G.R. n° 20/5 del 26/4/2011, della position paper dell'AIFA, e del documento proposto dalla Società italiana di farmacologia, "revisione della posizione sui farmaci biosimilari: working paper 2014", che evidenzia che, non sono emerse particolari criticità in merito alla tollerabilità dei farmaci biosimilari dell'ormone della crescita, dell'eritropoietina alfa e del filgrastim, nonché gli stessi profili di efficacia che si evincono dagli studi di comparabilità sono confermati, per cui si intende proporre una linea di indirizzo prescrittiva che contenga precisi indicatori al fine di conseguire gli obiettivi sanciti nella D.G.R. ovvero somatropina 40%, epoetina alfa 60% e filgrastim 60%.

### **Inibitori di pompa protonica, colti calciferolo, sartani e loro associazioni, statine, FANS e adrenergici per via inalatoria**

L'onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale per l'assistenza farmaceutica territoriale è calcolato nella misura del 11,35% del Fabbisogno Sanitario Nazionale, la Regione Sardegna nell'anno 2014 ha avuto un'incidenza pari al 14,06%. Nel I° semestre 2015 si evidenzia un trend in crescita della spesa farmaceutica territoriale e del numero di confezioni di farmaco dispensate. In particolare, l'ASL di Cagliari presenta per quanto attiene la spesa farmaceutica un incremento del 1,7% e per quanto concerne il numero di confezioni di farmaco dispensate un aumento del 2,6%.

L'analisi dettagliata del dato di spesa evidenzia le principali categorie terapeutiche impattanti sulla spesa farmaceutica territoriale e lo scostamento dagli indicatori di riferimento definiti dall'AIFA nel rapporto OsMed.

Le categorie terapeutiche da sottoporre a monitoraggio sono state identificate nella D.G.R.

- 1) Inibitori di pompa protonica – obiettivo regionale: 200 confezioni/ogni 100 abit.pesati (nel I° semestre 2015 ASL CA: 274,1 confezioni / 100 abitanti pesati) , (riferimento nazionale < 150);

## Allegato 1

- 2) Vitamina D – obiettivo regionale: formulazioni im/os da 100.000 e 300.000 UI / DDD totali categoria A11CC05 > 70%;
- 3) Sartani e associazioni – obiettivo regionale: 3a) Unità posologiche sartani / Unità posologiche gruppo < 40% ; 3b) unità posologiche sartani senza copertura brevettuale > 90% (nel I° semestre 2015 ASL CA 123 cfz/100 abitanti pesati), (riferimento nazionale < 65);
- 4) Statine – obiettivo regionale 4a) 110 cfz/ogni 100 abit. Pesati, 4b) Unità posologiche rosuvastatina + unità posologiche statine in associazione / Unità posologiche del gruppo C10AA+C10BA < 15% (nel I° semestre 2015 ASL CA:124,1cfz), (riferimento nazionale < 80);
- 5) FANS – obiettivo regionale - 5a) 50 cfz/ogni 100 abit. Pesati, 5b) Confezioni coxib / confezioni FANS < 15% (nel I° semestre 2015 ASL CA:73,4 cfz), (riferimento nazionale < 40);
- 6) Adrenergici per via inalatoria – obiettivo regionale DDD adrenergici in associazione/ DDD adrenergici R03A < 60%.

Al fine di consentire il raggiungimento degli obiettivi previsti dalla deliberazione regionale, si intende attivare un percorso di razionalizzazione delle prescrizioni per le diverse categorie terapeutiche succitate, basato sulla stesura di linee di indirizzo prescrittive, tese all'eliminazione di qualsiasi sacca di inappropriata prescrizione. Tali Linee di indirizzo dovranno basarsi su Linee Guida riconosciute a livello internazionale nonché sulle migliori evidenze di letteratura emerse da revisioni sistematiche, metanalisi e Trials clinici randomizzati. Tali Linee si impieranno su un concetto di appropriatezza prescrittiva, da intendersi quale valutazione di diverse opzioni terapeutiche basata sul rapporto beneficio-rischio/costo, per cui la scelta terapeutica dovrà ricadere, in caso di sovrapposibilità di efficacia e tollerabilità sul farmaco che presenta il minor costo, pur garantendo il raggiungimento del miglior outcome clinico. Tale prospettiva dell'appropriatezza prescrittiva diviene prioritaria al fine di consentire una sostenibilità sociale ed economica nonché un accesso equo alle cure.

#### Azione 4: Assegnazione degli obiettivi di Budget sul contenimento della spesa farmaceutica

Così come disposto dalla DGR n. 54/11 del 10/11/2015 recante "Interventi per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica" gli obiettivi in essa contenuti saranno calati ai responsabili delle UU.OO. interessate (non solo Distretti ma anche strutture ospedaliere) per l'anno 2016. Tali obiettivi dovranno corrispondere ad almeno il 50% del totale della valutazione.

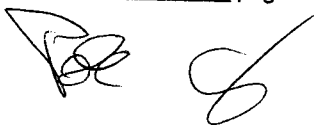
#### Azione 5: Gestione contraddittorio e sistema sanzionatorio

Il medico proscrittore, come previsto dal contratto collettivo di categoria, viene convocato in prima istanza dal comitato appropriatezza territoriale di concerto con il Dipartimento del farmaco. Durante l'incontro vengono esposti gli elementi prescrittivi che sono risultati anomali rispetto alle medie statistiche regionali e nazionali ed alle indicazioni contenute dalla delibera di giunta regionale n° 54/11 del 10.11.2015.

Il medico ha 15 giorni di tempo per rispondere per iscritto alle osservazioni che gli vengono comunicate. Conseguentemente il comitato distrettuale, qualora la relazione sia considerata esauriente, può archiviare la pratica, se invece la relazione risulti non soddisfacente oppure non venga inviata per nulla, il comitato distrettuale invia la pratica al comitato centrale.

Quest'ultimo si riunisce per verificare la pratica e, fatte le opportune considerazioni tecniche, può decidere di richiedere ulteriori elementi conoscitivi ed eventualmente di riconvocare il medico. Il comitato finita l'istruttoria archivia la pratica qualora siano state prodotte sufficienti controdeduzioni, in caso contrario invia una dettagliata relazione alla direzione generale per i conseguenti obblighi di legge.

Il presente allegato è composto da n° 3 fogli  
di n° 8 pagine.



ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1460 DEL 21 DIC. 2015

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO ~~IL DIRETTORE SANITARIO~~  
Dott.ssa Antonella Carreras Dott. Pier Paolo Pani

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
Dott.ssa Savina Ortu

