

VISTO e APPROVATO

13/05/2012

## **Accordo Attuativo Aziendale 2011-2013**

*Integrazioni e modifiche  
maggio 2012*

*finalizzate al miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci*

### Introduzione

Considerando gli Obiettivi RER ed AUSL 2012:

- Razionalizzazione del Rapporto ACE-Inibitori/Sartani, a favore dei primi;
- Razionalizzazione della % di prescrizione di Sartani a brevetto scaduto, rispetto al totale della prescrizione di Sartani, a favore dei primi;
- Razionalizzazione della % di prescrizione di Statine a brevetto scaduto, rispetto al totale della prescrizione di Statine, a favore delle prime;
- Razionalizzazione della % di prescrizione di SSRI a brevetto scaduto, rispetto al totale della prescrizione di SSRI, a favore dei primi;
- Razionalizzazione della prescrizione dei PPI;

si conviene di integrare e modificare l'AAA 2011-2013 come di seguito sarà riportato.

### Appropriatezza prescrittiva degli Antipertensivi

*Integrazioni e modifiche al PA Ipertensione*

Premesso che:

- i farmaci antipertensivi di prima scelta secondo il PA Ipertensione si suddividono in cinque Classi omogenee, vale a dire ACE-Inibitori, Sartani, Ca-Antagonisti, Diuretici e Beta-Bloccanti;
- ognuna di queste Classi omogenee ha un CM-DDD diverso ed in particolare quello degli ACE-Inibitori è inferiore a quello dei Sartani;
- secondo il "Documento regionale di indirizzo per gli usi appropriati di ACE-Inibitori e Sartani" del maggio 2011, i Sartani sono da utilizzarsi solo nel caso di insorgenza di effetti collaterali con l'uso di ACE-Inibitori;
- ogni Classe omogenea è costituita da farmaci con un'ampia variabilità di Costo DDD, cui contribuisce anche la scadenza del brevetto;
- il MMG sulla base delle condizioni cliniche del paziente, a parità di effetto terapeutico desiderato, deve utilizzare la Classe omogenea a CM-DDD inferiore ed il farmaco a Costo DDD inferiore all'interno di ogni singola Classe omogenea;
- il CM-DDD-A di ogni MMG esprime la tendenza dello stesso MMG ad impiegare farmaci di Classi omogenee a minor CM-DDD ed all'interno di queste Classi omogenee i farmaci a minor Costo DDD, potendo pertanto essere utilizzato come Indicatore di appropriatezza prescrittiva;

possiamo ritenere che:

- la Razionalizzazione del Rapporto ACE-Inibitori/Sartani, a favore dei primi;
- la Razionalizzazione della % di prescrizione di Sartani a brevetto scaduto, rispetto al totale della prescrizione di Sartani, a favore dei primi;

rappresentino validi strumenti, che da un lato possono consentire al MMG di raggiungere un minor CM-DDD-A, e dall'altro all'AUSL di analizzare meglio il meccanismo che ha consentito al MMG di raggiungere un minor CM-DDD-A.

Pertanto se possiamo ritenere il CM-DDD-A un Indicatore di appropriatezza prescrittiva degli Antipertensivi da parte del MMG, in conseguenza di quanto in precedenza premesso e ritenuto, lo stesso potremo dire della razionalizzazione del Rapporto ACE-Inibitori/Sartani, a favore dei primi, e della razionalizzazione della % di prescrizione di Sartani a brevetto scaduto, rispetto al totale della prescrizione di Sartani, a favore dei primi.

Secondo l'AAA 2011-2013, ai MMG è stato erogato un incentivo come quota capitaria su base annua e suddiviso in 12 mensilità, a partire dal mese di gennaio fino al mese di aprile dell'anno 2012, basato sul CM-DDD-A dell'anno 2010 raggiunto dal MMG e rapportato alle seguenti fasce incentivanti:

*Tabella incentivo per il PA Ipertensione da gennaio ad aprile 2012*

<b>Obiettivo individuale raggiunto (CM-DDD-A annuale del MMG)</b>	<b>Incentivo per quota capitaria (€)</b>
$0,33 \geq \text{CM-DDD-A} \geq 0,32$	2,00
$0,32 > \text{CM-DDD-A} \geq 0,29$	3,00
$\text{CM-DDD-A} < 0,29$	5,00

L'AAA 2011-2013 non prevede conguagli né attivi né passivi.

Sempre riprendendo l'AAA 2011-2013, si sarebbero dovute definire le nuove fasce incentivanti, eventualmente portandole da tre a due, sulla base del CM-DDD-A AUSL dell'anno 2011, che era risultato uguale a € 0,28.

Purtroppo le due manovre finanziarie introdotte dal Governo negli ultimi mesi ed il recente deterioramento economico generale, ha portato l'AUSL a dover sospendere dal mese di maggio 2012 l'erogazione degli incentivi del PA Ipertensione e a chiedere ai Referenti per la Medicina Generale ed alle OO.SS., di riformulare un nuovo PA Ipertensione che, fatti salvi i principi etici e deontologici da sempre alla base degli AAA fra la AUSL ed i MMG, potesse prefiggersi anche il raggiungimento degli obiettivi RER ed AUSL enunciati nell'introduzione.

Il nuovo PA Ipertensione decorrerà dal 01 maggio al 31 dicembre 2012, con successiva verifica, per proseguire nell'anno 2013 e giungere così alla scadenza dell'AAA.

Si conviene che ai MMG venga erogato anticipatamente il nuovo incentivo del PA Ipertensione come quota capitaria su base annua suddiviso in 12 mensilità, a partire dal mese di maggio e fino al mese di dicembre dell'anno 2012.

La nuova griglia di fasce incentivanti CM-DDD-A è costruita sulla base del CM-DDD-A AUSL del primo bimestre 2012, che è di € 0,25, così come il CM-DDD-A dei MMG è da riferirsi allo stesso primo bimestre.

Pertanto la nuova tabella incentivante per il PA Ipertensione maggio-dicembre 2012 sarà la seguente:

*Tabella incentivo anticipato per il PA Ipertensione da maggio a dicembre 2012*

<b>Obiettivo individuale raggiunto (CM-DDD-A primo bimestre 2012 raggiunto dal MMG)</b>	<b>Incentivo per quota capitaria annua (€)</b>
	<i>CM-DDD-A</i>
$0,27 > \text{CM-DDD-A} \geq 0,26$	1,50
$0,26 > \text{CM-DDD-A} \geq 0,25$	3,00
$\text{CM-DDD-A} < 0,25$	5,00

*Lu*

*5*  
*1*  
*3*  
*Al*

L' incentivo definitivo dovuto al MMG verrà calcolato al 31 dicembre 2012, tenendo presente che il CM-DDD-A assumerà un andamento dinamico, riferendolo al periodo che va da maggio a dicembre 2012, tenendo però presente che :

- le fasce incentivanti terranno conto del CM-DDD-A AUSL relativo al periodo maggio-dicembre 2012, sempre nel rispetto dei principi di etica e deontologia professionale;
- i parametri incentivanti del MMG verranno calcolati relativamente al periodo maggio-dicembre 2012;
- la fascia incentivante di appartenenza sarà condizionata dal raggiungimento del rapporto prescrittivo ACE-Inibitori/Sartani definito dalla RER in 73/27 per l'anno 2012; nel caso in cui il MMG a fine anno non raggiungesse tale obiettivo, verrà collocato in una fascia incentivante CM-DDD-A inferiore a quella di competenza con conseguente ricalcolo economico della quota incentivante.

L'incentivo erogato da giugno a dicembre 2012 verrà pertanto conguagliato, sulla base dei risultati raggiunti dal MMG al 31 dicembre 2012; il calcolo verrà effettuato non appena disponibili i dati dal Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ed il pagamento verrà erogato con i consueti tempi tecnici.

Per tutto l'anno 2012 il fondo incentivante è confermato nella somma di € 901.000.

#### Appropriatezza prescrittiva dei Sartani, delle Statine e degli SSRI

Premesso che:

- l'introduzione delle Note AIFA, risalente al 1994, con successive modifiche ed integrazioni, ha consentito al legislatore di contribuire all'appropriatezza della prescrizione farmaceutica, compresa quella delle Statine;
- a parità di trattamento, l'incremento dell'uso appropriato dei farmaci a brevetto scaduto, diversi dei quali sono stati recentemente immessi in commercio, può determinare un notevole risparmio di risorse, una parte delle quali far confluire nella MG per specifici progetti da concordare .

L'AAA 2011-2013, relativamente all'appropriatezza, stabilisce di legare il 40% della quota di € 3,08, di cui all'Art. 59 lettera B comma 15 dell'ACN, alla partecipazione ad almeno 3 dei 4 audit per gruppi di NCP all'anno, dedicati agli Obiettivi RER per cui, sulla base delle modifiche ed integrazioni dell'AAA 2011-2013, si conviene che la stessa quota ricomprenda anche l'incentivo dovuto al raggiungimento dell'appropriatezza prescrittiva dei Sartani, delle Statine e degli SSRI.

Per quanto riguarda l'appropriatezza prescrittiva, questa verrà valutata sulla base della % di prescrizione di farmaci a brevetto scaduto rispetto al totale dei farmaci prescritti della stessa classe, indicata come  $\geq 64\%$  per i Sartani,  $\geq 80\%$  per le Statine e  $\geq 77\%$  per gli SSRI, così come previsto dagli Obiettivi RER ed AUSL per l'anno 2012.

Pertanto il nuovo meccanismo incentivante relativo al 40% della quota degli € 3,08, di cui al secondo comma, sarà così articolato:

- la metà verrà legata alla partecipazione ad almeno 3 dei 4 audit per gruppi di NCP all'anno; il mancato raggiungimento dell' obiettivo sopra indicato comporterà il recupero della relativa quota erogata anticipatamente;
- l'altra metà sarà legata al raggiungimento della % di prescrizione di Sartani, Statine ed SSRI a brevetto scaduto sul totale dei farmaci della stessa classe, relativamente al periodo maggio-

dicembre 2012; il mancato raggiungimento di due su tre degli obiettivi sopra indicati comporterà il recupero della relativa quota erogata anticipatamente.

*Appropriatezza prescrittiva delle Statine*

Dal testo della Nota 13 AIFA si evince che:

- l'ipercolesterolemia poligenica è il più frequente disordine lipidico, che il MMG si trova ad affrontare nel proprio ambulatorio;
- ogni paziente ha un suo target ottimale di colesterolo LDL in relazione alla fascia di rischio cardiovascolare, in cui può essere collocato:  $\leq 130$  mg/dl per i pazienti a rischio moderato,  $\leq 100$  mg/dl per i pazienti a rischio alto e  $\leq 70$  mg/dl per i pazienti a rischio molto alto;
- quando la correzione dello stile di vita non è sufficiente a compensare lo stesso disordine, bisogna ricorrere ad un trattamento farmacologico a base di Statine, al fine di raggiungere il target ottimale di colesterolo LDL;
- le Statine rappresentano una classe disomogenea di farmaci, in grado di diminuire di una certa percentuale il colesterolo LDL e si suddividono in Statine di 1° livello e Statine di 2° livello;
- fra le Statine di 1° livello annoveriamo la Simvastatina 10-20-40 mg, molecola a brevetto scaduto, in grado di diminuire fino al 40% il colesterolo LDL;
- fra le Statine di 2° livello annoveriamo:
  - la Simvastatina 80 mg e l'Atorvastatina 20-40 mg, molecole a brevetto scaduto, nonché la Rosuvastatina 10-20 mg in grado di diminuire fino al 50% il colesterolo LDL;
  - l'Atorvastatina 80 mg e la Rosuvastatina 40 mg, in grado di diminuire di oltre il 50% il colesterolo LDL;
- ciascun target terapeutico ha i suoi farmaci appropriati di 1° scelta, che nella maggioranza dei casi, vale a dire per i pazienti con rischio cardiovascolare da moderato ad alto, è rappresentato dalle Statine di 1° livello, essendo le Statine di 2° livello indicate come farmaco di 1° scelta solo nei pazienti a rischio cardiovascolare molto alto;
- l'impiego delle Statine più potenti è indicato solo quando il trattamento con una Statina meno potente a dosaggio massimo non abbia consentito di raggiungere il target terapeutico;

considerando che:

- l'incremento dei dosaggi delle Statine aumenta il rischio di eventi avversi;
- il target terapeutico più restrittivo equivale ad un colesterolo LDL di 70 mg/dl, previsto per i pazienti diabetici con eventi cardiovascolari;
- quest'ultima fascia di pazienti, richiedendo l'impiego di Statine a più alto dosaggio o comunque più potenti, rispetto agli altri pazienti con target terapeutici più elevati, è più esposta al rischio di eventi avversi da Statine;
- in particolare i dati raccolti dal CT per la MG nell'ambito del Progetto Assistenziale Diabete relativi all'anno 2008, dimostrano che il 16% dei diabetici non trattati con Statine ha un discostamento dal target terapeutico che supera il 50%, condizione che potrebbe essere compensata solo dall'uso dall'Atorvastatina 80 mg, massimo dosaggio consentito della Statina a brevetto scaduto più potente.

Si conviene che un Rapporto Statine brevetto scaduto/brevetto non scaduto del 80% possa essere ragionevolmente perseguito, garantendo il raggiungimento del target terapeutico senza incorrere in un eccesso dei rischi avversi da Statine.



### Appropriatezza prescrittiva degli SSRI

L'EBM ha dimostrato che gli SSRI hanno fondamentalmente lo stesso effetto antidepressivo, mentre possono differire per gli effetti collaterali.

Fra gli SSRI a brevetto scaduto, recentemente immessi in commercio, ve ne sono alcuni che presentano un ottimo profilo di tollerabilità e che pertanto possono essere utilizzati come farmaci di primo impiego rispetto a quelli a brevetto non scaduto.

Riteniamo pertanto di condividere l'Obiettivo AUSL di portare al 77% il rapporto SSRI brevetto scaduto/brevetto non scaduto.

(Per raggiungere questo Obiettivo AUSL, ovviamente sarà indispensabile il coinvolgimento ed il contributo dei Consulenti competenti).

### Appropriatezza prescrittiva dei PPI

L'introduzione delle Note AIFA, risalente al 1994, con successive modifiche ed integrazioni, ha consentito al legislatore di contribuire all'Appropriatezza della prescrizione farmaceutica, compresa quella dei PPI.

L'AUSL si attiverà per un capillare controllo della corretta applicazione da parte dei MMG delle Note AIFA 01 e 48, nonché dell'osservanza della Scheda Tecnica, addebitando l'importo delle prescrizioni inappropriate agli stessi MMG.

### Norme finali

L'AUSL si impegna ad introdurre degli strumenti di facilitazione per il raggiungimento degli obiettivi previsti dalle presenti Modifiche ed Integrazione all'AAA 2011-2013 quali:

- immediata elaborazione e diffusione a tutti i MMG della reportistica relativa al primo bimestre 2012 per quanto riguarda la propria posizione relativa al CM-DDD-A e la propria collocazione nelle fasce incentivanti, nonché la propria posizione relativamente al rapporto ACE-Inibitori/Sartani ed alla % di prescrizione di Sartani, Statine ed SSRI a brevetto scaduto;
  - puntuale elaborazione di apposita reportistica trimestrale, concordata in CA;
  - puntuale diffusione della reportistica a tutti i MMG, previo coinvolgimento del Collegio dei Referenti e dei Coordinatori di NCP;
  - introduzione di mezzi informatici finalizzati a supportare il MMG nell'appropriatezza prescrittiva.
- PER IL RAGGIUNGIMENTO DI QUANTO SOPRA LE CAUSE SI AVVARrà DELLA SEGRETERIA DEL CT DELLA M.G.



# PROGETTO ASSISTENZIALE IPERTENSIONE

## simulazione 4

obiettivo	n. MMG	economico intero anno	economico dal 01/05 al 31/12	economico dal 01/06 al 31/12	economico dal 01/07 al 31/12
CM-DDD < 0,25	96	€ 559.735,00	€ 373.156,67	€ 326.512,08	€ 279.867,50
0,26 < CM-DDD-A => 0,25	27	€ 3,00	€ 67.284,00	€ 58.873,50	€ 50.463,00
0,27 < CM-DDD-A => 0,26	31	€ 1,50	€ 56.911,50	€ 37.941,00	€ 33.198,38
FUORI OBIETTIVO	120	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
<b>totale</b>	<b>274</b>	<b>€ 717.572,50</b>	<b>€ 478.381,67</b>	<b>€ 418.583,96</b>	<b>€ 358.786,25</b>