

# APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA TRA NORMATIVA REGIONALE E NOTE AIFA

VINCENZO SCHIAVO

Consigliere OMCEO Napoli

Vice segretario Vicario regionale Fimmg

Torre del Greco 19 Giugno 2017

# SPESA SANITARIA E LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA (I)

LA CRESCITA DEI BISOGNI SANITARI  
STA CREANDO, in questi ultimi decenni,  
SERIE DIFFICOLTA' A GARANTIRE:

"I LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA"

LA SOSTENIBILITA' ECONOMICA DEL SSN

# LE DINAMICHE SOCIALI

- Invecchiamento della popolazione.
- Aumento di prevalenza di patologie croniche (diabete, scompenso cardiaco, ipertensione arteriosa e BPCO).
- Si convive più a lungo con la cronicità.
- Targets da raggiungere, per ciascuna patologia sempre più ambiziosi.
- Risorse finite (...e sempre meno!).

# SPESA SANITARIA E LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA (II)

SI IMPONGONO, PERTANTO, SCELTE IDONEE  
A DEFINIRE SULLA BASE DI VALUTAZIONI  
DI COMPATIBILITA' ECONOMICA:

"STRATEGIE DI OTTIMIZZAZIONE  
DELLE RISORSE DISPONIBILI"

# RISORSE E APPROPRIATEZZA

- LE "RISORSE" devono essere considerate:

TUTTO L' INSIEME di PERSONE,  
PROFESSIONALITA' ATTIVABILI,  
ATTREZZATURE, TEMPO e DENARO  
OTTENIBILE per il RAGGIUNGIMENTO di un  
OBIETTIVO PREFISSATO.

- L'"APPROPRIATEZZA" deve essere considerata  
una decisione medica che riesce a coniugare  
EFFICACIA ed EFFICIENZA.

# EFFICACIA ED EFFICIENZA

IL MEDICO DOVREBBE ESSERE AIUTATO DA  
NORME PRESCRITTIVE CHIARIFICATRICI,  
AGGIORNATE ALLE MIGLIORI EVIDENZE  
SCIENTIFICHE (NOTE AIFA, LINEE GUIDA)

A COMPIERE SCELTE ADEGUATE PER  
GARANTIRE AL CITTADINO AMMALATO:

LE MIGLIORI CURE ( "EFFICACIA" )  
AL MINOR COSTO ( "EFFICIENZA" )

# RAPPORTO OSMED 2011

La spesa media di un assistibile di **età superiore a 75 anni** è di **circa 13 volte maggiore** a quella di una persona di età compresa fra 25 e 34 anni.

(La popolazione con **più di 65 anni assorbe il 60% della spesa e delle DDD**, mentre nella popolazione fino a 14 anni il consumo è pari al 3% delle dosi e della spesa)

# UNITÀ DI MISURA DEL CONSUMO DI FARMACI

## **D**efined **D**aily **D**ose (dose definita giornaliera)

Unità tecnica di misura stabilita dal WHO International Working Group on Drug Statistics Methodology

**Definizione:** "*dose di mantenimento giornaliera media di un farmaco utilizzato per la sua indicazione principale nell'adulto*"

La DDD non va considerata un valore esatto ma un compromesso internazionale basato sulla documentazione disponibile



# Valore medio di spesa pro capite

## Programmazione 2014 Spesa Farmaceutica Convenzionata

La scelta della terapia farmacologica è un atto medico che deve coniugare la salvaguardia delle specifiche esigenze del paziente (rapporto beneficio/rischio favorevole) con la sostenibilità del sistema sanitario (rapporto beneficio/costo favorevole).

Principio basilare dell'appropriatezza prescrittiva è che, a parità di indicazione ed efficacia terapeutica e valutata attentamente l'applicabilità in base al caso clinico del singolo paziente, si debba preferire il farmaco a minor costo.

La spesa farmaceutica convenzionata della Regione Lazio, pur avendo fatto registrare negli ultimi 3 anni un trend di riduzione dovuto anche alla scadenza brevettuale di molecole ad alto impatto, risulta tra le più alte a livello nazionale.

Il valore medio nazionale di spesa netta procapite, che tiene conto anche degli estremi regionali ( Sicilia € 182, Emilia – Romagna € 124 ) è pari a € 152. (dati Agenas)

Obiettivo regionale è quello di raggiungere un valore di spesa netta procapite di € 154 con un risparmio preventivabile di oltre € 80.000.000

# CONTENUTO DELIBERE REGIONALI

Il progetto di razionalizzazione dell'assistenza farmaceutica è finalizzato ad:

incrementare l'appropriatezza prescrittiva ponendo l'attenzione su alcune categorie di farmaci ad alto impatto prescrittivo.

Quali prestazioni devono essere erogate?

In che modo?

A chi?

**Cos'è l'appropriatezza?**

# APPROPRIATEZZA

L'appropriatezza :  
"prossima frontiera" nello sviluppo della  
pratica clinica,  
uno scenario in cui i medici agiscono, nel rispetto  
dei bisogni individuali dei pazienti,  
secondo linee guida cliniche e clinico-organizzative,

con vantaggi certi in termini di  
esito clinico e di equita' dell'assistenza prestata.

# OBIETTIVO DELL'APPROPRIATEZZA

**Far bene le  
cose**

```
graph LR; A[Far bene le cose] --> C[Far bene le cose giuste]; B[Fare le cose giuste] --> C;
```

The diagram consists of three rectangular boxes. On the left, there are two boxes: a yellow one at the top and a cyan one at the bottom. On the right, there is a blue box. Two black arrows point from the yellow and cyan boxes towards the blue box. The yellow box contains the text 'Far bene le cose', the cyan box contains 'Fare le cose giuste', and the blue box contains 'Far bene le cose giuste'.

**Fare le cose  
giuste**

**Far bene le  
cose giuste**

# PRESTAZIONI APPROPRIATE

Scientificamente valide

Socialmente accettabili

Facilmente accessibili

Efficaci ed economiche

# DISTINZIONE ATTUALE DI APPROPRIATEZZA

Appropriatezza clinica

Appropriatezza organizzativa

# Appropriatezza clinica

L'appropriatezza clinica (o specifica) riguarda l'indicazione o l'effettuazione di un intervento sanitario in condizioni tali che le probabilità di beneficiarne superano i potenziali rischi.



L'appropriatezza clinica rappresenta una sorta di efficacia individuale, relativa ai bisogni e alla complessità del singolo paziente.

Un intervento non efficace non può essere appropriato: ma anche un intervento per il quale vi sia prova scientifica di efficacia, potrebbe non essere appropriato, se effettuato su un paziente per il quale non sia indicato.



## Appropriatezza organizzativa

Si riferisce al livello assistenziale

(medicina di base,  
ambulatoriale,ricovero)

che deve essere adeguato  
all'intervento sanitario e clinicamente  
appropriato in termini di sicurezza e  
di economicità nel consumo di risorse

# Appropriatezza

"...quindi, una prestazione è appropriata se viene erogata all'utente giusto, nel momento giusto, nella giusta quantità e prevedendo tanto il sotto-utilizzo quanto il sovra-utilizzo di strutture e servizi.

E' certamente una dimensione complessa e il ridurla alla sola dimensione economica sembra troppo riduttivo e semplicistico"..."

## BIF

(Bollettino d'informazione sui farmaci anno XII N.4 2005, bimestrale ufficiale dell'AIFA e del Ministero della Salute)

# UNA PRESCRIZIONE PUÒ DIRSI APPROPRIATA

1. IN TERMINI DI SALUTE  
(si ottiene il risultato sperato)
2. QUANDO RISPETTA LA NORMATIVA
3. IN TERMINI ECONOMICI  
(quando si sceglie il farmaco che a parità di efficacia ha il minor costo).

Oggi grazie alla corretta applicazione, della normativa  
preesistente e di quella nuova, delle Note AIFA...

L'appropriatezza prescrittiva è diventata un valido strumento  
per tutte le regioni ma soprattutto  
per quelle sotto piano di rientro per  
governare l'efficacia, l'efficienza e  
contenere i costi della sanità in generale.

# Le note CUF / AIFA

Pensate come **strumento di governo della spesa**, sono progressivamente diventate anche **strumento per assicurare l'appropriatezza di impiego dei farmaci e per migliorare le strategie assistenziali.**

Si ispirano ai criteri della medicina basata sulle prove di efficacia (**Evidence Based Medicine**);  
si fondano cioè sui **risultati di sperimentazioni cliniche randomizzate**, possibilmente multiple, criticamente esaminate e su una **valutazione complessiva dei dati clinico-epidemiologici disponibili.**

# Le note CUF / AIFA

- Il testo “regolatorio” di ogni singola nota è accompagnato:
- da un testo articolato dove sono riportate le motivazioni e i criteri applicativi delle singole note e
- dalle voci bibliografiche essenziali, che hanno scientificamente determinato le scelte.

# Chi deve conoscere le Note AIFA?

- *è vero che i MMG devono conoscere le normative prescrittive e le note più e meglio di chiunque altri*
- *ma è anche vero che tutti i medici, ospedalieri, specialisti ambulatoriali, universitari, dovrebbero saperne qualcosa in più*

# Le note AIFA sono delle linee guida?

- **No** le Linee Guida sono modelli comportamentali che propongono agli operatori le scelte professionali più appropriate.
- Le Linee guida per la pratica clinica descrivono un percorso utile per le raccomandazioni in campo diagnostico, terapeutico, organizzativo, ecc.



# Le Note AIFA sono un obbligo?

- **SI** il rispetto delle Note AIFA è vincolante se il medico effettua la prescrizione a carico del SSN.

# Note AIFA

I criteri che hanno guidato la stesura delle Note si riferiscono in particolare ai seguenti casi:

- a. quando un farmaco è autorizzato per diverse indicazioni cliniche, di cui solo alcune per patologie rilevanti;
- b. quando il farmaco è finalizzato a prevenire un rischio che è significativo solo per uno o più gruppi di popolazione;
- c. quando il farmaco si presta non solo a usi di efficacia documentata, ma anche a usi impropri.

In ogni caso il contenuto delle note CUF non modifica, né può modificare, le informazioni contenute nella scheda tecnica delle singole specialità medicinali.

# Note AIFA

Strumenti di indirizzo volti a **definire**, quando opportuno, gli ambiti di rimborsabilità, senza interferire con la libertà di prescrizione.

Il "Medico Prescrittore" dopo avere deciso, in base a scienza e coscienza, l'opportunità di prescrivere un farmaco per una determinata patologia,

**deve verificare se sussistono**  
i criteri di concedibilità a carico del SSN  
previsti dalle note, in difetto dei quali  
la prescrizione va effettuata,  
ma su ricetta bianca a carico del paziente.

# Prescrizione di farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale (Ricetta SSN)

**Piano Terapeutico =**  
**strumento di verifica dell'appropriatezza prescrittiva**  
(previsto solo per alcuni farmaci)

PROVENIENZA: identificazione del Centro erogante il P.T.

Data di prescrizione

DESTINATARIO: identificazione completa del paziente

PRESCRIZIONE: farmaco, posologia, durata prevista del trattamento

Diagnosi

Timbro di validazione del P.T. da parte del farmacista dell' Asl

Firma del medico

# FARMACI OFF LABEL

L'uso del farmaco al di fuori delle indicazioni ufficiali riportate in scheda tecnica è ammesso solo in presenza di ampia e documentata letteratura che ne dimostri l'efficacia; comporta comunque la assunzione di responsabilità del medico prescrivente il quale deve :

- informare il paziente dell'uso fuori indicazione ufficiale
- ottenerne il consenso informato
- prescrivere il farmaco su ricettario bianco con costo a carico del paziente anche se il farmaco fosse concedibile per le indicazioni ufficialmente approvate

# FARMACI OFF LABEL

Prescrivere secondo l'evidenza scientifica

La deroga rispetto a tale principio è la prescrizione di un farmaco per una indicazione terapeutica diversa da quella contenuta nella autorizzazione ministeriale d'immissione in commercio.

Non è vietato ma

# FARMACI OFF LABEL

## IN PRESENZA DI EVENTO AVVERSO

Il Medico deve produrre dati documentali che indichino che il paziente non poteva essere utilmente trattato con farmaci per i quali è provata quella indicazione terapeutica

Il Medico deve dimostrare di avere informato il paziente e di averne acquisito il consenso

Il Medico deve dimostrare che l'impiego del farmaco è noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale

# FARMACI OFF LABEL

Il Medico si assume la responsabilità della cura;

è tenuto a monitorare gli effetti collaterali;

efficacia e tollerabilità devono essere scientificamente documentate;

non può essere prescritto al paziente a spese del Servizio Sanitario Nazionale.



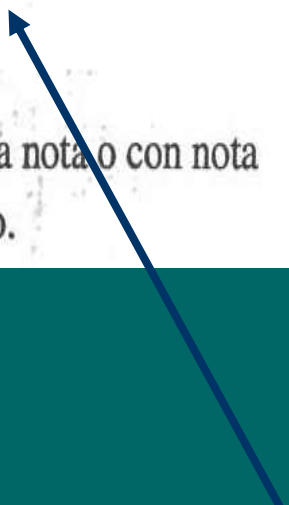
# OFF LABEL

La prescrizione con posologia diversa da quella indicata in scheda tecnica, è off label e, pertanto, non a carico SSR.

È obbligo del prescrittore indicare la corretta nota negli appositi spazi della ricetta SSR; qualora la prescrizione sia off label o con indicazione non prevista dalle note AIFA, il medico dovrà barrare gli spazi della ricetta SSR dedicati all'indicazione della nota.

Si rammenta, comunque, che per la prescrizione di farmaci non a carico del SSR è obbligatorio l'uso di ricettari bianchi.

La farmacia convenzionata non può spedire, a carico SSR, la ricetta qualora mancante della nota o con nota barrata; le ricette spedite in difformità da quanto indicato non sono ammesse al pagamento.



# Che cosa è una ricetta medica?

prescrizione medica:  
è ogni ricetta rilasciata da professionista  
autorizzato a prescrivere medicinali

(D.L.vo 219\2006, art 1, c. u)

# Che cosa è una ricetta medica?

- È uno strumento **tecnico scientifico**, espressione finale del momento diagnostico e terapeutico.
- È uno strumento **autorizzativo** che consente la consegna al paziente del medicinale da parte del farmacista in farmacia.
- È uno strumento **documentale** attestante il comportamento seguito dal medico e dal farmacista, al fine di stabilirne le eventuali responsabilità amministrative, civili, penali e disciplinari.
- È uno strumento **contabile** che consente il rimborso da parte dell'Azienda Sanitaria Locale alla farmacia che ha erogato la prestazione

# La ricetta è uno strumento:

## REGIME PRIVATO

- Certificativo
- Autorizzativo
- Documentale

## REGIME CONVENZIONATO

- Certificativo
- Autorizzativo
- Documentale
- Contabile

# LA RICETTA MEDICA

## QUANDO E' STATA COMPILATA

Diventa atto certificativo la cui presentazione autorizza il farmacista a vendere o rilasciare all'assistito i medicinali prescritti;

certifica il diritto dell'assistito ad usufruire della prescrizione;

sotto il profilo medico legale è elemento di prova della condizione di malattia, della prestazione e del diritto all'onorario.

# LA RICETTA SSR

SERVIZIO  
SANITARIO  
NAZIONALE



REGIONE  
ABRUZZO

Numero  
00005432

COGNOME E NOME DELL'ASSISTITO (O INVALIDITÀ PRESCRITTO DALLA LEGGE)

INDIRIZZO (O/VE PRESCRITTO DALLA LEGGE)



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
REGIONE ABRUZZO



CODICE ESENZIONE



REFERTO FIRMA AUTOCRIFICANTE

CODICE FISCALE

SEDE PROVINZA

CODICE ABL

**PRESCRIZIONE**

Area for writing the prescription details.

(Bartone se non utilizzato)

NOTA CIP



SAGGIO

RECUP

ALTRO

NOTA CIP



PRIORITY DELLA PRESTAZIONE

NUMERO COMPLESSIVO / PRESTAZIONE

TIPO DI RICETTA

DATA

CODICE NUMERO

CODICE NUMERO

CODICE NUMERO

CODICE NUMERO

CODICE NUMERO

CODICE NUMERO

TIEMPO E FIRMA DEL MEDICO

DATA SPEDIZIONE / TIEMPO E STRUTTURA ERDANTE

NUMERO PROGRESSIVO

IMPORTI

Codice fiscale

Cognome e nome dell'assistito

Indirizzo dell'assistito

Diagnosi

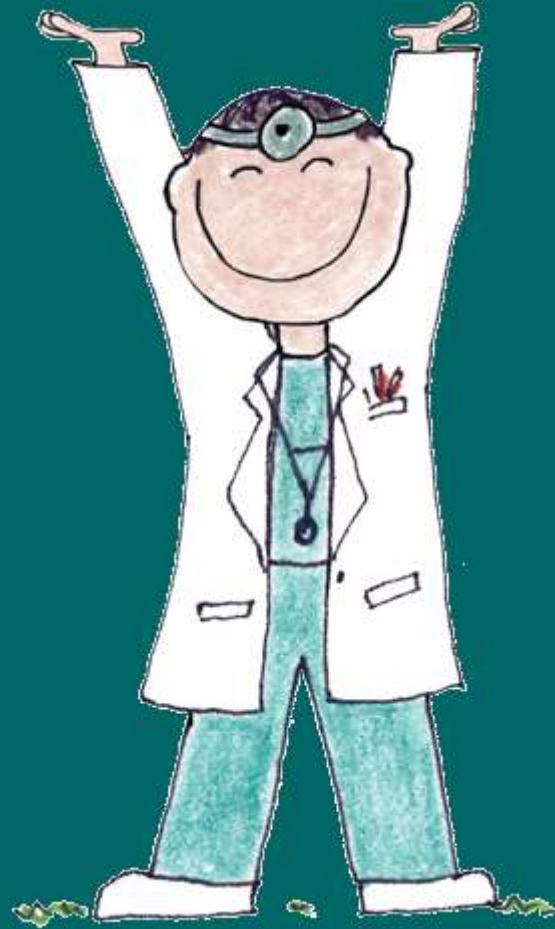
# PRESCRIZIONE SPECIALISTICA

La prescrizione effettuata in ambito ospedaliero (qualora la terapia superi il primo ciclo consegnato in dimissione) o specialistico pubblico e classificato, al fine della continuità terapeutica, dovrà essere obbligatoriamente redatta su ricetta SSR cartacea o dematerializzata. ←

Qualora la prescrizione sia effettuata da specialista operante presso struttura accreditata non munita di ricettari SSR, il MMG trascriverà la prescrizione su ricettario SSR barrando la casella “suggerita”

È competenza delle CAPD aziendali verificare, utilizzando tutti i database disponibili in ambito farmaceutico, specialistico, e ospedaliero, la completa aderenza dei prescrittori a quanto previsto dalle note AIFA e dalle disposizioni regionali, nonchè richiamare ed eventualmente, sanzionare comportamenti difforni addebitando il costo del farmaco al responsabile dell'inappropriatezza prescrittiva ed erogativa.

**Solo se condivisa: la casella “s” di suggerita della ricetta non tutela il medico prescrittore che all'atto della firma della ricetta appare in tutti i casi responsabile della stessa.**



Grazie ... per la vostra attenzione