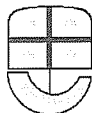


SCHEMA N. NP/8456
DEL PROT. ANNO 2012



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Programmazione, Controllo Direzionale e Politiche del Farmaco - Settore

OGGETTO : Piano di qualificazione dell'assistenza farmaceutica territoriale e ospedaliera 2011-2012 - Seconda annualità.

DELIBERAZIONE

N.

581

IN

18/05/2012

del REGISTRO ATTI DELLA GIUNTA

DATA

LA GIUNTA REGIONALE

VISTI:

- il D.L. 347 del 18.09.2001, convertito con modificazioni nella legge 405 del 16.11.2001, in particolare: l'articolo 4 che prevede che le regioni devono adottare misure di contenimento della spesa in vista della copertura di eventuali disavanzi di gestione e l'articolo 5 che prevede che le regioni adottino i provvedimenti necessari ad assicurare il rispetto del tetto della spesa farmaceutica territoriale;
- l'art. 79 del D.L. n. 112 del 25.06.2008, convertito con modificazioni nella legge n. 133 del 06.08.2008, che stabilisce i livelli di finanziamento pluriennale del SSN;
- l'art. 22 del D.L. 78 del 01.07.2009, convertito con modificazioni nella legge n. 102 del 03.08.2009, che ridetermina ulteriormente il tetto della spesa farmaceutica territoriale nella misura del 13,3% a decorrere dal 2010;
- l'art. 11 del D.L. n. 78 del 31.05.2010, convertito con modificazioni nella legge n. 122 del 30.07.2010, che prevede una serie di interventi per il controllo della spesa sanitaria;
- il D.L. 6.07.2011 n.98 convertito con modificazioni nella legge n.111 del 15.07.2011 intitolato "Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria";
- la legge n. 183 del 12.11.2011 (legge di stabilità per l'anno 2012);

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Data - IL SEGRETARIO

(Guendalina Prandi)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

annualit

PAGINA : 1

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



- il D.L. 201 del 06.12.2011 con modificazioni nella legge n.214 del 22.12.2011 (c.d. decreto salva Italia);
- l'art. 11 del decreto-legge 24 gennaio 2012 n. 1 recante disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività, convertito con modificazioni nella legge n.27 del 24.03.2012.
- la legge regionale n.41 del 24.1.2006 e s.m.i. "Riordino del Servizio Sanitario Regionale";

RICHIAMATE

- l'intesa Stato-Regioni del 03.12.2009 avente ad oggetto il Patto della Salute per gli anni 2010-2012: in particolare l'art. 5 che richiede interventi di rimodulazione tariffaria e di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie in caso di squilibrio di bilancio del settore sanitario pari a superiore al 5%, e l'art. 8 sull'assistenza farmaceutica e i dispositivi medici;
- le proprie precedenti deliberazioni con le quali sono stati forniti indirizzi, direttive ed obiettivi alle Aziende Sanitarie ed agli Enti equiparati per il contenimento della spesa farmaceutica e l'appropriatezza prescrittiva;
- integralmente la deliberazione della Giunta Regionale n. 759 del 5.07.2011 di approvazione del "Piano di qualificazione dell'assistenza farmaceutica territoriale e ospedaliera 2011-2012";

VALUTATE, alla luce del quadro economico finanziario 2012, le prospettive di governo della spesa farmaceutica, dettagliate al paragrafo 3.3 dell'approvanda II annualità del Piano di qualificazione, allegata quale parte integrante e necessaria al presente provvedimento;

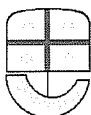
PRESO ATTO delle criticità emerse nel corso del 2011 in ordine all'attuazione degli obiettivi e degli indirizzi di cui alla richiamata deliberazione di Giunta Regionale n.759/2010, con particolare attenzione agli adempimenti in materia di flussi informativi;

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Data - IL SEGRETARIO

(Guendalina Prandi)

ATTO	AUTENTICAZIONE COPIE	CODICE PRATICA
		annualit
PAGINA : 2	COD. ATTO : DELIBERAZIONE	



RITENUTO pertanto **OPPORTUNO**, anche in ragione delle novità intervenute nell'ultimo anno, integrare il vigente Piano di Qualificazione e Razionalizzazione dell'Assistenza Farmaceutica territoriale e ospedaliera 2011-2012, dando in primo luogo atto dello stato di attuazione degli interventi programmati e, quindi, fissando ulteriori obiettivi e indirizzi alle aziende sanitarie;

INDIVIDUATI i seguenti obiettivi di sistema 2012:

➤ **Spesa farmaceutica territoriale:**

rispetto del tetto del 13,3% del fabbisogno 2012 "ex FSR" calcolato secondo le modalità fissate dal tavolo di monitoraggio, pur a fronte: a) della maggiore spesa conseguente alla riclassificazione dei farmaci ex "OSP 2"; b) nell'inclusione in tale tetto, oltre al "ticket a pezzo", anche della compartecipazione a carico degli assistiti conseguente alla applicazione del "prezzo di riferimento" (l'art. 11 del D.L. n. 78 del 31.05.2010).

➤ **Spesa farmaceutica ospedaliera :**

contenere la spesa al di sotto del 4% del fabbisogno 2012 " ex FSR" calcolato secondo le modalità fissate dal monitoraggio, pur a fronte: a) del trend di incremento della spesa farmaceutica ospedaliera legata all'immissione in commercio e all'utilizzo di farmaci ad alto costo; b) delle previsioni di cui all'Accordo Stato Regioni del 18.11.2010 che rende immediatamente disponibili nei prontuari ospedalieri regionali i farmaci ritenuti innovativi dall'AIFA.

RITENUTO conseguentemente:

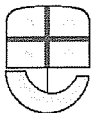
- di fissare per le aziende sanitarie locali gli obiettivi di cui al paragrafo 3.5 dell'approvanda II annualità del Piano di qualificazione, in ragione dei quali le stesse sono tenute a rimodulare entro **il termine ultimo del 15 giugno 2012** i piani attuativi aziendali approvati lo scorso anno;
- di fissare per le aziende ospedaliere e gli enti equiparati gli obiettivi aziendali di cui al paragrafo 3.6 dell'approvanda II annualità del Piano di qualificazione;

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Data - IL SEGRETARIO

(Guendalina Prandi)

ATTO	AUTENTICAZIONE COPIE	CODICE PRATICA
		annualit
PAGINA : 3		
COD. ATTO : DELIBERAZIONE		



RIAFFERMATI il ruolo e la responsabilità delle Aziende sanitarie e degli Enti in ordine: all'appropriatezza dell'offerta assistenziale, alla razionalizzazione e ottimizzazione della spesa e all'utilizzo appropriato dei farmaci;

RITENUTO di adottare il "Piano di Qualificazione e Razionalizzazione dell'Assistenza Farmaceutica territoriale e ospedaliera 2011 - 2012 - Seconda annualità" e i relativi allegati recanti rispettivamente:

- Aggiornamento predisposto dall'Agenzia sanitaria Regionale dell' "Elenco dei Centri individuati ai fini del rilascio della diagnosi e del Piano terapeutico";
- Documento predisposto dall'Agenzia sanitaria Regionale ad oggetto: "Biosimilari il loro impiego in una logica di appropriatezza e sostenibilità delle cure"
- "Tabelle rapporto OSMED 2011 e Schede AIFA - Indicatori di programmazione e controllo D.L. 78/2010 convertito con modificazioni nella L. 122/2010, art.11 comma 7 lett. b)".

SU PROPOSTA dell'Assessore alla Salute e alle Politiche sulla sicurezza dei cittadini

DELIBERA

Per le motivazioni indicate in premessa,

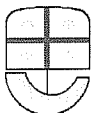
1. di adottare il "PIANO DI QUALIFICAZIONE DELL'ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE E OSPEDALIERA 2011-2012 - SECONDA ANNUALITA", che forma parte integrante e necessaria della presente deliberazione (All. A.), recante direttive e indirizzi per le Aziende sanitarie, gli Ircss e gli Enti equiparati;
2. di assegnare alle Aziende sanitarie, agli Ircss e agli Enti equiparati gli obiettivi indicati nei paragrafi: 3.3, 3.4, 3.5 della II annualità del Piano di qualificazione;

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Data - IL SEGRETARIO

(Guendalina Prandi)

ATTO	AUTENTICAZIONE COPIE	CODICE PRATICA
		annualit
PAGINA : 4	COD. ATTO : DELIBERAZIONE	



3. di richiedere alle Aziende sanitarie locali di rimodulare e integrare i vigenti piani attuativi aziendali in ragione degli obiettivi assegnati e degli indirizzi previsti;
4. di fissare il termine ultimo del 15 giugno 2012 per l'aggiornamento dei sopra richiamati piani attuativi aziendali;
5. di dare mandato al Settore Programmazione, Controllo direzionale e Politiche del Farmaco di monitorare l'attuazione del presente Piano adottando gli opportuni atti di competenza.

-----FINE TESTO-----

Si attesta la regolarità amministrativa, tecnica e contabile del presente atto.

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Franco Bonanni)

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Guendalina Prandi)

Data - IL SEGRETARIO

ATTO	AUTENTICAZIONE COPIE	CODICE PRATICA
		annualit
PAGINA : 5	COD. ATTO : DELIBERAZIONE	

**PIANO DI QUALIFICAZIONE DELL'ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE
OSPEDALIERA 2011/2012 – SECONDA ANNUALITA'**

1. PREMESSA

Nel “Piano di qualificazione dell’assistenza farmaceutica 2011/2012”, adottato con deliberazione di G.R. n. 759/2011, si è preliminarmente dato atto di come sia i criteri di finanziamento sia i tetti di spesa per l’assistenza farmaceutica, entrambi correlati - percentualmente - alle risorse attribuite in sede di riparto del Fondo sanitario, penalizzino la Regione Liguria in quanto non tengono conto:

- A) dei maggiori consumi di medicinali propri di una popolazione anziana¹;
- B) delle eventuali diminuzioni in termini assoluti o percentuali del Fondo sanitario attribuito;
- C) della composizione dell'offerta assistenziale, sostanzialmente quasi del tutto pubblica nella nostra Regione;
- D) delle intervenute rimodulazioni da parte dell'AIFA della classificazione dei farmaci.

L'inderogabilità di tale criterio – assunto a garanzia della tenuta dei conti e dal cui mancato rispetto discendono penalizzazioni per tutta la filiera del farmaco – è stata, peraltro, ribadita da ultimo alla lett. b), comma 1, dell'art. 17 del D.L. n. 98/2011 convertito con modificazioni nella L. n. 111 del 15.07.2011.²

¹ Come evidenzia l'OSMED nel rapporto 2009 sull'uso dei farmaci in Italia "La spesa media di un assistibile di età superiore a 75 anni è di oltre dodici volte maggiore a quello di una persona di età compresa fra 25 e 34 anni (la differenza diventa di 17 volte in termini di dosi). La popolazione con più di 65 anni assorbe circa il sessanta per cento della spesa e delle DDD²; al contrario, nella popolazione pediatrica fino a 14 anni, a fronte di elevati livelli di prevalenza, si consuma meno del 3% delle dosi e della spesa" (Roma, 2010 sintesi pag. XXIV).

2) b) in materia di assistenza farmaceutica ospedaliera, al fine di consentire alle regioni di garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati compatibili con il livello di finanziamento di cui al primo periodo del presente comma, a decorrere dall'anno 2013, con regolamento da emanare, entro il 30 giugno 2012, ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono disciplinate le procedure finalizzate a porre a carico delle aziende farmaceutiche l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, nella misura massima del 35% di tale superamento, in proporzione ai rispettivi fatturati per farmaci ceduti alle strutture pubbliche, con modalità stabilite dal medesimo regolamento. Qualora entro la predetta data del 30 giugno 2012 non sia stato emanato il richiamato regolamento, l'Agenzia italiana del farmaco, con riferimento alle disposizioni di cui all'articolo 11, comma 7, lettera b), del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, a decorrere dall'anno 2013, aggiorna le tabelle di raffronto ivi previste, al fine di consentire alle regioni di garantire il conseguimento dei predetti obiettivi di risparmio, e conseguentemente, a decorrere dall'anno 2013 il tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, come da ultimo modificato dall'articolo 22, comma 3, del decreto legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102 è rideterminato nella misura del 12,5%".

Il Presidente
(Dott. ...)



3

La previsione normativa pone a carico delle Aziende farmaceutiche, nella misura massima del 35%, l'eventuale sfondamento del tetto della spesa ospedaliera e, al contempo, prospetta la rideterminazione del tetto della spesa farmaceutica territoriale al 12,5%.

* * * *

Fermo restando, pertanto, la necessità di adottare ulteriori interventi finalizzati al rispetto dei tetti di spesa normativamente previsti si deve, altresì, prendere atto di alcune modifiche intervenute rispetto agli scenari precedentemente delineati..

Nel paragrafo successivo verranno evidenziati gli elementi di discontinuità rispetto allo scenario configurato al momento dell'adozione del vigente "Piano di qualificazione dell'assistenza farmaceutica territoriale e ospedaliera 2011- 2012" (di seguito denominato "Piano di qualificazione"). D'altro canto anche alcuni elementi di criticità e di opportunità, nel frattempo emersi, impongono, congiuntamente alle vigenti previsioni normative, sia di rideterminare gli obiettivi regionali e aziendali per il corrente anno sia di richiedere alle Aziende sanitarie di rimodulare e integrare i piani aziendali adottati.

La concreta attuazione degli indirizzi programmatori, delle azioni e degli obiettivi di seguito fissati è demandata alle Aziende sanitarie che sono, pertanto, tenute a rimodulare e integrare entro il termine ultimo del 15 giugno 2012 piani attuativi aziendali adottati lo scorso anno.



4

2. LO SCENARIO 2012

2.1. Fattori di novità

Ad oggi possono ritenersi consolidati i seguenti fattori intervenuti nel corso del biennio 2010-2011:

- riclassificazione dei farmaci ex "OSP 2" in "A",
- attuazione delle previsioni di cui all'art.11, comma 9 del dl. n.78/2010 convertito nella L. n. 122/2010 in materia di nuovi prezzi massimi di rimborso per confezione (c.d. nuovo "prezzo di riferimento"³),
- criteri e modalità di attestazione del diritto di esenzione.

L'accordo quadro sottoscritto con i rappresentanti delle farmacie convenzionate (DGR n.108 del 3.02.2012 ⁴), al di là della minor quota concordata per il servizio, consente ad ogni Azienda di ricercare il miglior mix distributivo dei farmaci - in termini di capillarità, di risposta assistenziale e di convenienza economica - anche in relazione agli abbattimenti del costo del servizio contrattati successivamente dalle singole Aziende.

Significative possibilità di contenimento dei costi discendono, infine, dalla recente o imminente perdita del brevetto da parte di alcuni principi attivi di rilevante utilizzo in Regione Liguria. Ferme le indicazioni già fornite dal Dipartimento Salute e Servizi Sociali con la nota prot. 21665 del 9.2.12 gli aspetti conseguenti alla perdita delle coperture brevettuali nel corso del corrente anno verranno approfonditi al paragrafo 8.

Un ulteriore stimolo all'utilizzo delle molecole a brevetto scaduto (che si ricorda in media registrano una diminuzione del 40 – 60 per cento del prezzo antecedente alla scadenza) potrebbe venire dalle previsioni di cui al comma 12 dell'art. 17 del DL 1/2012 (c.d. sulle liberalizzazioni) recentemente convertito in legge⁵. La diffusione dei farmaci equivalenti

³ Si rinvia a tal fine alla determinazione Aifa dell' 8.04.2011.

⁴ Deliberazione regionale di approvazione e recepimento dell' "Accordo Quadro Regionale: per la distribuzione di farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del Ssr e per lo sviluppo dell'integrazione delle farmacie pubbliche e private convenzionate con il Ssr: servizio Cup-Web", sottoscritto il 31 gennaio 2012.

⁵ La legge 24 marzo 2012, n. 27 ha convertito con modificazioni il decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, recante disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività.

resta, tuttavia, strettamente legata al coinvolgimento dei medici prescrittori il cui ruolo imprescindibile è stato più volte sottolineato nel vigente "Piano di qualificazione".

Un utile strumento per misurare i "target" di incremento della prescrizione di molecole a brevetto scaduto a livello regionale nell'ambito delle principali categorie terapeutiche è stato, infine, messo a punto dall'AIFA (art. 11, comma 76 lett b) DL 78/2010); al paragrafo 8.3 verranno illustrati i dati più recenti.

2.2 Fattori di criticità

Le Aziende sanitarie nel 2011 hanno avviato processi e concretizzato azioni significative con l'attuazione degli indirizzi previsti dal vigente "Piano di qualificazione" ai paragrafi :

- 4.2 "Monitoraggio dell'attività prescrittiva: criteri di valutazione";
- 4.4 "Ricettari: Modalità di consegna e di utilizzo";
- 4.5 "Distribuzione diretta e in nome e per conto dei farmaci. Presa in carico dell'assistito e continuità assistenziale".

Fattori di criticità ovvero aspetti e azioni che devono essere ulteriormente sviluppati sia a livello regionale sia a livello di singola azienda, sono invece riconducibili alle sotto elencate fattispecie rispetto alle quali, pertanto, ai paragrafi successivi: vengono impartite ulteriori indicazioni:

- o flussi informativi: in particolare per quanto riguarda i piani terapeutici;
- o adozione e diffusione linee guida e protocolli (diabete, antipertensivi, biosimilari);
- o centralizzazione degli acquisti e aggiornamento/revisione del Prontuario Terapeutico Regionale soprattutto nella prospettiva della scadenza della prima gara unificata (giugno 2013);
- o informazione e farmacovigilanza,
- o farmaci sottoposti a registro AIFA e recupero rimborsi negoziali con le Aziende farmaceutiche.

3. QUADRO ECONOMICO E OBIETTIVI 2012

3.1 Il contesto 2010

L'analisi dei dati riferiti all'anno 2010 dava atto di una rilevante differenziazione delle modalità di erogazione dell'assistenza farmaceutica territoriale tra le diverse ASL evidenziate dalla scomposizione delle quote pro-capite riferite ai singoli canali distributivi (distribuzione in nome e per conto, distribuzione diretta, in regime convenzionale).

Tale fenomeno di per se' neutro, in quanto attesta solo diverse politiche distributive del farmaco, diveniva particolarmente critico nel momento in cui dava anche atto di importanti differenze tra i costi pro capite sostenuti dalle Aziende sanitarie liguri per erogare – nel suo complesso – l'assistenza farmaceutica territoriale ai propri cittadini. I dati disponibili evidenziavano, da un lato, una differenza superiore ai 23 euro tra i costi sostenuti per assistito "pesato"⁶, e, dall'altro, la difficoltà per le AA.SS.LL. 3 e 4 di consolidare politiche integrate di assistenza con le Aziende ospedaliere e gli Enti equiparati.

Nel "Piano di qualificazione" tali distorsioni sono state rispettivamente affrontate: a) con la previsione di stringenti obiettivi di avvicinamento alla migliore quota capitaria; b) con l'istituzione del flusso e, in prospettiva, della gestione informatizzata dei piani terapeutici.

3.2. I risultati 2011

- A fronte di un lieve incremento del numero di ricette (137.417 pari all'0,83%) la spesa convenzionata lorda è diminuita rispetto al 2010 di 18,9 milioni di euro e del 5,21 in termini percentuali (da 363,7 milioni a 344,7 milioni).
- La quota a carico dei cittadini è passata da 23,039 milioni di euro nel 2010 a 32,395 con un incremento di 9,3 milioni di euro in termini assoluti e del 40,6 in termini percentuali.

⁶ Dai 231,33 euro della ASL 1 ai 255,11 della Asl 2 (cfr. tab. 1 "piano di qualificazione")-

Il Direttore
(Dott. ...)



7

- A fronte di un incremento del numero dei pezzi (oltre n.15.000) distribuiti in nome e per conto dalle farmacie convenzionate (c.d. DPC) il costo dei farmaci erogati è diminuito di 2,6 milioni di euro.
- A fronte di una rilevante riduzione della spesa farmaceutica convenzionata il maggior costo della distribuzione diretta dei farmaci (non soggetta a compartecipazione alla spesa) è stato contenuto in 5,8 milioni di euro (4,81%).
- Inversione del trend del costo dei medicinali erogati in regime di ricovero, nel 2011 si è registrata una flessione di 1,6 milioni di euro pari all'1,5%.
- Al netto delle rettifiche per gli assistiti con costi di assistenza farmaceutica diretta superiore a 300.000 euro il range delle quote pro-capite tra le Aziende è stato contenuto tra 215 e 232 euro.

Il TETTO della SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE (al netto della compartecipazione a carico degli assistiti) registra minori costi rispetto al 2010 per 14,1 milioni di euro (da 401,7 del 2010 a 387,6 del 2011) pur a fronte della riclassificazione in fascia " A " dei farmaci ex "OSP 2" ,

Il TETTO della FARMACEUTICA OSPEDALIERA registra minori costi rispetto al 2010 per 12,8 milioni di euro (da 169,8 del 2010 a 156,9 del 2011).

3.3 Prospettive 2012

Nel 2012 si sono, dunque, consolidate alcune delle variabili che hanno inciso in quota parte nel corso del passato biennio e precisamente, come già ricordato:

- riclassificazione in classe A dei farmaci ex Osp 2 (da ottobre 2010);
- adozione del nuovo prezzo di riferimento ai sensi del soprarichiamato art.11, c. 9 del dl. n.78/2010 (da aprile 2011);
- diversi criteri e modalità di esenzione dal pagamento dei ticket (da novembre 2011).

D'altro canto si sono, altresì, registrati significativi elementi di discontinuità rispetto al 2011 in ragione:

- Gli spazi di autonomia attribuiti alle Aziende sanitarie locali dal vigente "Piano di qualificazione" e dai successivi provvedimenti regionali sono finalizzati a ricercare - a fronte delle peculiari situazioni assistenziali, logistiche e organizzative - la miglior composizione possibile tra le esigenze di appropriatezza, continuità assistenziale, capillarità ed economicità.

In particolare la combinazione dei due fattori di: a) “*genericazione*” delle molecole a brevetto scaduto; b) “*prezzo di riferimento*” delineano uno scenario significativamente diverso rispetto agli anni precedenti.

Per i farmaci non più coperti da brevetto è a carico dell'assistito la differenza tra il prezzo del farmaco prescritto (anche se generico) e il prezzo più basso tra quelli equivalenti. Si afferma, dunque, il criterio secondo il quale a fronte di due farmaci con lo stesso principio attivo ma con differente prezzo il Servizio Sanitario garantisce l'erogazione solo di quello meno costoso. Come già ricordato tale criterio è stato ribadito e rafforzato dall'art. 17, comma 12 del recente decreto sulle liberalizzazioni.

⁷ Vedi paragrafo 4.2 del vigente Piano di qualificazione dell'assistenza farmaceutica 2010-2012. Ultimamente la sezione regionale delle Marche ha recuperato gli importi dovuti al mancato risparmio sull'acquisto di farmaci inseriti nel Prontuario PH-T pagati a prezzo intero invece che contrattato.

Il Funzionario
Dott. ...


Per la fissazione degli obiettivi 2012 di governo della spesa farmaceutica territoriale appare, dunque, opportuno svincolarsi dai trend storici di spesa e dalla conseguente previsione di tagli più o meno lineari. D'altro canto la gravità della situazione economica finanziaria del servizio sanitario regionale richiede di stressare ulteriormente il sistema non solo per ricondurre le Aziende verso la migliore performance registrata nell'anno precedente, ma anche al fine di imporre un riesame e una revisione "ex novo" dei criteri di spesa e delle conseguenti necessità di risorse.

E' una scelta "rischiosa" in termini previsionali perché "obbliga" a elaborare in anticipo e a priori dati complessi senza il supporto degli andamenti registrati negli anni precedenti; d'altro canto l'attuale necessità di contenimento dei costi la rende di fatto l'unica via percorribile.

Nei recenti incontri con le Aziende sanitarie locali sono, pertanto, già stati prospettati tetti di spesa per la farmaceutica territoriale con un approccio di "budgeting a base zero" che tiene prevalentemente conto degli elementi di novità e di discontinuità più che dell'andamento di spesa e dello standard migliore del 2011.

3.4. Obiettivi di sistema

➤ Spesa farmaceutica **territoriale**:

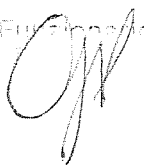
rispetto del tetto del 13,3% del fabbisogno 2012 "ex FSR" calcolato secondo le modalità fissate dal tavolo di monitoraggio, pur a fronte: a) della maggiore spesa conseguente alla riclassificazione dei farmaci ex "OSP 2"; b) nell'inclusione in tale tetto, oltre al "ticket a pezzo", anche della compartecipazione a carico degli assistiti conseguente alla applicazione del "prezzo di riferimento".

➤ Spesa farmaceutica **ospedaliera** :

contenere la spesa al di sotto del 4% del fabbisogno 2012 "ex FSR" calcolato secondo le modalità fissate dal monitoraggio, pur a fronte: a) del trend di incremento della spesa farmaceutica ospedaliera legata all'immissione in commercio e all'utilizzo di farmaci ad alto costo; b) delle previsioni di cui all'Accordo Stato Regioni del 18.11.2010 che rende

10

Il Funzionario
Abate



immediatamente disponibili nei prontuari ospedalieri regionali i farmaci ritenuti innovativi dall'AIFA.

3.5 Obiettivi delle aziende sanitarie locali

Il rispetto dei sotto riportati tetti relativi alla spesa farmaceutica territoriale (DPC, convenzionata, distribuzione diretta ai sensi dell'art.8 del dl 347/2001 convertito nella L. 405/2001):

- ASL 1 46,096 milioni di euro
- ASL 2 63.006 milioni di euro
- ASL 3 147.065 milioni di euro
- ASL 4 33,172 milioni di euro
- ASL 5 43,923 milioni di euro

L'obiettivo ambizioso è di perseguire un contenimento della spesa farmaceutica territoriale di 32 milioni di euro rispetto al 2011.

Una quota del risparmio atteso – in sede di riparto del FSR – sarà destinata all'incremento delle risorse da attribuire agli IRCSS e agli Enti pubblici e equiparati per la distribuzione diretta dei farmaci di classe "A" e "non A".

3.6 Obiettivi degli IRCSS e degli enti pubblici o equiparati

Per rendere effettivo il rilevante contenimento dei costi richiesto alle Aziende sanitarie locali occorre governare coerentemente e adeguatamente l'erogazione dei farmaci attraverso i diversi canali della distribuzione diretta al fine di escludere distorsioni o *shift* di spesa.

A tal fine gli IRCSS e gli Enti pubblici e equiparati agendo, da un lato, sull'appropriatezza dell'offerta assistenziale e, dall'altro, attraverso politiche di razionalizzazione e ottimizzazione degli acquisti sono tenuti a:

11.2.2012
Dott. [signature]
11

- non incrementare/contenere - rispetto al 2011 - la spesa farmaceutica ospedaliera 2012,
- mantenere almeno i volumi complessivi registrati nel 2011 per la distribuzione/somministrazione dei farmaci di classe A,
- incrementare, nei limiti fissati in sede di riparto del FSR, la spesa per l'acquisto dei farmaci "A" e "non A" da erogare in forma diretta agli assistiti.

4. FLUSSI INFORMATIVI

La previsione normativa è strigente, i flussi relativi all'assistenza farmaceutica sono puntualmente regolati dal DM 31.7.07 "Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto" e dal DM 4.2.09 "Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei medicinali in ambito ospedaliero" e per quanto attiene i Piani terapeutici e i farmaci sottoposti a registro AIFA dalla più volte richiamata deliberazione di G.R. n. 759/2011 e dalle successive indicazioni regionali.

Il mancato adempimento agli obblighi informativi comporta sanzioni per le Regioni, in sede di verifica dei livelli assistenziali, e per i Direttori generali delle Aziende sanitarie pubbliche in sede di verifica dagli adempimenti contrattuali.

Al di là degli obblighi normativi e contrattuali in carenza di informazioni tempestive, significative e puntuali, le scelte di programmazione e pianificazione strategica e i conseguenti controlli direzionale e operativo sia a livello regionale sia a livello aziendale, non potranno che essere inadeguati e tardivi.

4.1 Distribuzione diretta e in nome per conto

Il flusso informativo della distribuzione diretta e per conto è finalizzato alla costituzione di una banca dati per la raccolta delle informazioni relative alle prestazioni farmaceutiche, destinato al consumo presso il domicilio dell'assistito, erogate:

- alla dimissione da ricovero o a seguito di visita specialistica, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo;
- ai pazienti cronici soggetti a piani terapeutici o presi in carico direttamente dalle aziende sanitarie;
- ai pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale.

L'implementazione del flusso è stata prevista in tre fasi ciascuna caratterizzata da un completamento graduale e specifico del livello di approfondimento delle informazioni in ingresso.

Determinante per una piena conoscenza dell'assistenza farmaceutica territoriale è la piena acquisizione dei dati previsti nella "fase 3" così articolati secondo lo schema del richiamato DM 31.7.07: "Regione erogante", "Codice azienda sanitaria erogante", "Tipo erogatore", "Data erogazione", "Tipo erogazione", "Canale di erogazione", "Tipo contatto", "Id contatto", "Tipo prescrittore", "Codice prescrittore", "Data prescrizione", "Identificativo assistito", "Data di nascita", "Genere", "Cittadinanza", "Asl residenza", "Stato estero di residenza", "Codice istituzione competente", "Tipo di esenzione", "Codice esenzione", "Importo quota fissa assistito", "Importo quota percentuale a carico assistito", "Costo del servizio", "Tipo medicinale", "Codice medicinale", "Targatura", "Costo d'acquisto", "Numero confezioni".

Le Aziende sanitarie sono già chiamate a fornire i dati sopra elencati, ma da un incrocio effettuato con il flusso ormai consolidato di "fase 2" sono emerse discrepanze e, in particolare, che la ASL n. 3 integra in modo del tutto insufficiente e inadeguato i dati della "fase 2" con le maggiori informazioni sopra dettagliate.

E' di tutta evidenza che in considerazione del numero di assistiti della Azienda genovese detta carenza informativa assume una rilevanza di livello regionale.

Ne discende la perentorietà del 1° Gennaio 2013 quale termine entro il quale il flusso delle informazioni relative ai dati delle singole prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto, dovrà essere definitivamente messo a regime nel rispetto degli standard fissati dalla "fase 3".

4.2 Piani terapeutici

I piani terapeutici hanno una duplice valenza di indirizzo e autorizzazione alla prescrizione per il medico e di strumento di controllo dei farmaci "critici" da parte delle Aziende sanitarie.

A monte di tali funzioni, i piani terapeutici rappresentano una garanzia della "presa in carico" e della "gestione unitaria" degli assistiti affetti da determinate patologie.



14

Detta garanzia può essere resa effettiva solo attraverso un adeguato “flusso informativo” che supporti i diversi “step” assistenziali: la diagnosi e la pianificazione terapeutica (a carico del centro specialistico); la prescrizione farmaceutica e la verifica della compatibilità con gli eventuali altri farmaci assunti dal paziente (a carico del medico proscrittore); l'erogazione del farmaco direttamente da parte delle Aziende sanitarie ovvero dalle farmacie convenzionate.

Nel rinviare alle indicazioni diramate in materia con la nota regionale prot. 180367 del 30.12.2011 si fornisce in allegato l'elenco aggiornato dei centri individuati ai fini del rilascio della diagnosi e della redazione del piano terapeutico così come predisposto dall'ARS (All.n 1.).

Tanto premesso in oggi si deve prendere atto di inadempienze alle indicazioni regionali in parola da parte dell' Asl 3, dell'Istituto pediatrico Gaslini, dell'Ente Ospedaliero Galliera e dell'Ospedale Evangelico.

Si ribadisce, pertanto, l'obbligo per tali Enti di attivare il flusso informativo, istituito con la sopra richiamata deliberazione di Giunta regionale, fermo restando la doverosa acquisizione e trasmissione dei dati a partire dal 1° Gennaio 2012.

4.3 Ricetta elettronica

La gestione informatica delle prescrizioni farmaceutiche e specialistiche e la conseguente acquisizione e elaborazione di qualsivoglia dato desumibile dalle stesse discenderà dalla gestione informatica delle ricette⁸

A tal fine è stata avviata una sperimentazione con i medici di medicina generale e nel frattempo è stato richiesto alle Aziende sanitarie e agli Enti pubblici e equiparati di adeguarsi ai decreti ministeriali per quanto attiene la prescrizione dei medici dipendenti.

⁸ Le più recenti normative approvate a livello ministeriale in materia sono : il D.L. n.78 del 31/05/2010 art.11 comma 16- e del DPCM 26 marzo 2008 " Attuazione dell'art. 1, comma 810, lett c), della legge 27.12.06, n. 296, in materia di regole tecniche e trasmissione dati di natura sanitaria, nell'ambito del Sistema pubblico di connettività" , e i DM 26.02.2010, 21.02.2011 e 2.11.2011.

15

La risposta delle Aziende – ad oggi – risulta nel complesso inadeguata. Con riferimento alle Aziende territoriali si può solo prendere atto della positiva risposta delle AA.SS.LL. “Chiavarese” e “Savonese” e del primo avvio del processo presso la ASL “Imperiese”; analogamente per quanto attiene gli IRCSS e gli Enti pubblici o equiparati si può rilevare solo la positiva risposta dell'USMI e dell'avvio del processo presso l'E.O. Galliera.

Le rimanenti Aziende sono inadempienti.

Anche con riferimento alla messa a regime della “ricetta informatica” la data del 1° Gennaio 2013 costituisce un termine inderogabile.

4.3 Farmaci sottoposti a registro AIFA e recupero rimborsi negoziali con le aziende farmaceutiche

Il “Piano di qualificazione”, al paragrafo 5.6.3. ha sottolineato la rilevanza della compilazione delle schede AIFA finalizzate alla verifica, tramite monitoraggio, dell'appropriatezza clinica di alcuni farmaci ad alto costo.

Il registro AIFA, infatti, è uno strumento che consente di:

- monitorare l'utilizzo appropriato dei medicinali
- raccogliere dati sull'utilizzo degli stessi nella pratica clinica utili ad implementare le conoscenze raccolte nell'ambito delle sperimentazioni propedeutiche alla registrazione
- attivare la sorveglianza epidemiologica dei trattamenti
- governare la spesa farmaceutica e i meccanismi di rimborso.

L'AIFA, per alcuni farmaci ad alto costo soggetti a monitoraggio ha altresì, previsto, in sede di negoziazione con l'azienda produttrice, la condivisione del rischio ed ha individuato le procedure che impongono alle aziende produttrici la compartecipazione alla spesa di acquisto dei medicinali pur con diverse modalità:

- payment by results: rimborso totale per i pazienti non “responders” al trattamento sulla base delle schede di valutazione dello stato di progressione della malattia;
- cost - sharing: rimborso parziale dei primi cicli di terapia per i pazienti risultati eleggibili;

- risk – sharing: rimborso parziale per alcuni cicli di terapia per i pazienti non “responders” alla prima rivalutazione.

La responsabilizzazione economica delle aziende produttrici è subordinata all’inserimento nel registro AIFA dei dati da parte delle strutture che erogano i medicinali e alla richieste di rimborso alle aziende farmaceutiche produttrici.

La Regione Liguria dalla fine del 2010 ha rappresentato ai Direttori Generali delle Aziende sanitarie e degli enti equiparati la necessità di svolgere un monitoraggio puntuale e tempestivo delle procedure di rimborso.

Con lettera prot. n. PG/2010/177598 del 22.12.2010 è stato chiesto alle Aziende sanitarie di comunicare al competente settore regionale, tramite nota riepilogativa, l’ammontare dei crediti derivanti dall’utilizzo delle procedure di rimborso. In tale occasione è stato altresì inviato alle Aziende sanitarie il prospetto riepilogativo, in formato excel, per il riepilogo dei crediti ottenuti ed è stato individuato il calendario per la trasmissione dei dati richiesti; i dati devono essere trasmessi alla Regione Liguria tramite l’indirizzo di posta elettronica dedicato: farmaceutica@regione.liguria.it.

Gli obblighi delle Aziende sanitarie e degli Enti equiparati sono stati nuovamente ribaditi con la Delibera di Giunta regionale n. 759 del 5.07.2011.

A fronte delle numerose sollecitazioni alle Aziende sanitarie di riepilogare periodicamente le richieste di rimborso effettuate ad oggi si deve prendere atto che solo la ASL 5 – Spezzino ha provveduto all’invio completo dei dati relativi all’anno 2011; la ASL 3 – Genovese, la ASL 2 – Savonese, l’Asl 4 – Chiavarese, l’Istituto Gaslini e l’Ospedale Galliera hanno provveduto ad inviare solo parzialmente i dati richiesti. Non sono tutt’oggi pervenuti i dati dell’ASL 1 – Imperiese, dell’ex Ospedale S. Martino e dell’ ex IST.

La responsabilità degli adempimenti di cui al presente paragrafo – ivi compresa la responsabilità contabile per i mancati rimborsi – è stata attribuita alle direzioni sanitarie delle aziende, degli IRCSS e degli enti equiparati.

La spesa sostenuta per l'acquisto dei farmaci soggetti a registro AIFA è, peraltro, destinata ad aumentare; analogamente sono in aumento i farmaci che prevedono la procedura di compartecipazione del rischio da parte delle aziende produttrici.

Si ribadisce, pertanto, la necessità che ciascuna Azienda, per il tramite del Responsabile della farmacia della struttura ospedaliera, provveda a monitorare il rispetto da parte dei medici dipendenti delle disposizioni vigenti nonché il corretto e tempestivo avvio delle procedure di richieste di rimborso. Si demanda, infine, nuovamente alle direzioni sanitarie delle aziende degli IRCSS e degli enti equiparati la supervisione e la verifica degli adempimenti connessi alla corretta e tempestiva gestione delle procedure di rimborso e delle eventuali azioni di responsabilità nei confronti dei dipendenti inadempienti.

D'altro canto anche l'AIFA, prossimamente, provvederà a sviluppare specifici indicatori di monitoraggio dell'utilizzo dei registri e delle conseguenti attività amministrative di richiesta di rimborso alle aziende farmaceutiche per gli eventuali fallimenti terapeutici.

5. ADOZIONE DI LINEE GUIDA E DI PROTOCOLLI DI ASSISTENZA

L'incipit del vigente "Piano di qualificazione" dà preliminarmente atto che qualsivoglia progetto di governo dell'appropriatezza terapeutica e prescrittiva deve avere necessariamente come punto di riferimento il medico prescrittore sia esso dipendente o convenzionato con il Servizio Sanitario Nazionale.

La centralità riconosciuta, in particolare, ai medici di medicina generale, deve essere enfatizzata rendendo loro disponibili informazioni e report dettagliati sull'attività prescrittiva in modo da consentire una conoscenza complessiva e una valutazione "ex post" delle scelte assistenziali effettuate; valutazione che può essere facilitata dal confronto e dagli eventuali scostamenti da standard prescrittivi, costi medi, ecc.

Nel 2011 è stato, pertanto, chiesto all'ARS un particolare impegno per implementare e omogeneizzare a livello regionale le attività di monitoraggio e di reportistica da fornire ai medici prescrittori.

Una diversa modalità di supporto e coinvolgimento dei medici può essere, altresì, sviluppata rendendo loro disponibili - "ex ante" – linee guida, protocolli assistenziali, segnalazioni di reazioni avverse, scadenze della tutela "brevettale" dei farmaci ecc.

In questa prospettiva l'ARS è stata chiamata a sviluppare le attività 2012.

Con DGR n. 100 del 3.2.12 "Indirizzi per la predisposizione del programma di attività dell'Agenzia sanitaria regionale per l'anno 2012" è stato richiesto, tra l'altro, all'ARS di svolgere le seguenti attività:

1. definizione e/o aggiornamento delle linee guida/raccomandazioni d'uso per l'utilizzo appropriato dei medicinali appartenenti alle categorie terapeutiche a maggiore impatto sulla spesa farmaceutica (patologie acido correlate, dislipidemie, ipertensione, sindromi depressive, diabete, osteoporosi, patologie a carico dell'apparato respiratorio) anche in funzione delle scadenze brevettuali previste nel corso dell'anno;
2. conseguenti interventi correttivi mirati all'utilizzo dei farmaci a brevetto scaduto nell'ambito delle categorie a maggiore impatto sulla spesa farmaceutica (raccomandazioni alle Aziende, programmi formativi, monitoraggi specifici, ecc).

Rispetto a tali compiti d'ordine generale, vengono di seguito evidenziate le contingenze più rilevanti sulle quali occorre tempestivamente incidere.

5.1 Farmaci antipertensivi e per gli inibitori della HMG – CoA reduttasi (statine)

La Giunta regionale con delibera n. 131 del 17.2.09 ha approvato i seguenti documenti:

1. raccomandazioni per la prescrizione dei farmaci antipertensivi (ACE inibitori e bloccanti dell'angiotensina II),
2. raccomandazioni per il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva delle statine.

Il documento, in accordo con le linee guida internazionali, raccomanda ai medici prescrittori che qualora la scelta terapeutica antipertensiva per un dato paziente ricada tra i farmaci attivi sul sistema renina angiotensina – aldosterone, vengano privilegiati gli ACE inibitori riservando ai sartani l'utilizzo in caso di intolleranza agli ACE o di particolari esigenze terapeutiche.

Ciò nonostante si continua a registrare, sia a livello regionale che nazionale, un consumo di sartani superiore ai livelli consigliati.

Di recente anche il valsartan, da solo e in associazione con il diuretico, ha perso il brevetto ed è ora disponibile sul mercato a prezzo significativamente ridotto (60% circa); d'altro canto il losartan, capostipite della famiglia dei sartani, si è genericato da quasi due anni.

Sempre tra i farmaci attivi sul sistema cardiovascolare a marzo 2012 ha perso il brevetto anche un altro farmaco di larghissimo consumo l'atorvastatina che è la molecola più prescritta nell'ambito della categoria terapeutica delle statine (C10AA inibitori delle CoA reduttasi) e quella che incide di più in assoluto sulla spesa farmaceutica territoriale .

Il successivo paragrafo 8.1 - è dedicato ad un approfondimento sui consumi di farmaci antiipertensivi e sui margini di intervento per un loro più appropriato utilizzo alla luce delle più recenti indicazioni nazionali e europee.

5.2 Diabete

Il diabete non è solo una patologia di estremo rilievo sotto il profilo sanitario ma, altresì, una questione di primaria importanza a livello sociale.

Lo studio sullo “stato di salute dei liguri” diffuso dall’ARS conferma il dato nazionale di un sostanziale raddoppio dagli anni ‘80 ad oggi della prevalenza del diabete di tipo 2 nella popolazione.

La composizione della popolazione ligure, peraltro, influisce in modo significativo anche sull’incidenza e sulla rilevanza della patologia.

I costi del diabete impattano in termini di cura:

- della patologia,
- delle complicanze specifiche del diabete,
- degli episodi cardiovascolari che il diabete contribuisce a provocare.

A tali costi si aggiungono i costi correlati al trattamento economico delle persone invalide e, più in generale, i costi sociali e individuali della malattia.

Due differenti studi ⁹ “, stimano il costo medio annuo per l’assistenza di una persona con il diabete tra 3.200 e 2.756 euro, di cui una quota tra il 60 e il 57 per cento dovuta ai ricoveri ospedalieri; una quota tra il 22 e il 28 per cento al consumo dei farmaci e, infine, una quota tra il 18 e il 14 per cento per visite ambulatoriali, presidi e dispositivi.

Il costo dell’assistenza sanitaria di un paziente diabetico, d’altro canto, cresce esponenzialmente nel momento in cui sussistano complicanze cardiocerebrovascolari e micro vascolari.

L’impatto economico, la trasversalità ai tre livelli assistenziali (“prevenzione”, “distrettuale” e “ospedaliera”) e, infine, l’imminente immissione in commercio di nuovi farmaci per la cura del diabete richiedono una programmazione strategica e una gestione complessiva

⁹ Osservatorio Arno Diabete” rapporto 2011; “L’automonitoraggio della glicemia” Quaderni 24 ore sanità febbraio 2011

delle risposte assistenziali la cui regia non può che essere attribuita all'Agenzia sanitaria regionale.

5.3 Biosimilari

Al paragrafo 5.4 del "Piano di riqualificazione" adottato lo scorso anno si dà atto, in ragione della vigente normativa, della più recente giurisprudenza e delle esperienze maturate in altre Regioni, della possibilità di mettere in concorrenza tra loro farmaci "originator" e "biosimilari" in procedure ad evidenza pubblica.

L'"originator" e il suo biosimilare non possono che essere "essenzialmente simili", in caso contrario il secondo non sarebbe tale ma un nuovo farmaco.

"Riassumendo, i vari prodotti ("originator" e similari) basati sullo stesso principio attivo, benché in qualche misura differenti fra loro a motivo della complessità dei rispettivi processi produttivi (e dunque non "equivalenti" in senso stretto) possono essere usati come se fossero equivalenti, nella generalità dei casi e salvo eccezioni; sempreché si osservi la cautela, una volta iniziato il trattamento con un prodotto (non importa quale), di proseguirlo sempre con lo stesso prodotto, di nuovo salvo eccezioni.

Non risultano elementi da cui si possa desumere la superiorità qualitativa di un prodotto rispetto all'altro, a parte le suddette ipotesi nelle quali la particolarità del caso fa preferire un prodotto rispetto all'altro. Ciò vale per l'"originator" quanto per i similari. In effetti l'"originator" ha il merito storico di essere stato, a suo tempo, il risultato di una ricerca originale ed innovativa, e non è stato ricompensato con il diritto di esclusiva per la durata prevista dalla legge; ma al di là di questo non vi sono basi razionali per presumere che l'"originator", solo perché tale, sia qualitativamente superiore ai prodotti elaborati successivamente, che mettono a frutto (legittimamente) le stesse acquisizioni e esperienze" ¹⁰.

In buona sostanza ripercorrendo i contenuti della medesima sentenza:

¹⁰ Così testualmente il Consiglio di Stato sez. III sent. 3572 del 13.6.2011.

- *****

La riserva dell'Agenzia Sanitaria di approfondire in un secondo momento i temi relativi al loro impiego come fattori di crescita della serie rossa dovrà essere sciolta non appena saranno disponibili studi accreditati in materia.

6. GARE UNIFICATE E PRONTUARIO OSPEDALIERO REGIONALE

Lo svolgimento nel 2009 di un'unica gara unificata per l'acquisto dei farmaci ha consentito di ottenere significativi contenimenti di spesa. L'esperienza maturata suggerisce comunque, nella prospettiva di una nuova gara da concludere entro il giugno 2013, un approfondimento dei seguenti aspetti, che presentano alcuni margini di miglioramento rispetto all'esperienza maturata:

- flessibilità e tempestività della gestione degli acquisti successivi alle scadenze brevettuali;
- confronto competitivo;
- definizione e aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale.

Alcune scelte potranno essere rimodulate solo nel momento dell'avvio della nuova procedura ad evidenza pubblica (modalità di espletamento, bando, capitolato, ecc.) ma, come peraltro precisato nel vigente "Piano di qualificazione", i seguenti aspetti possono essere già affrontati nel corrente anno:

- attribuzione delle responsabilità della gara di acquisto farmaci alla Centrale Regionale degli Acquisti (CRA), già incaricata di espletare le procedure di acquisto delle specialità medicinali non aggiudicate con la precedente procedura di acquisto (cfr. piano di attività 2012 della Centrale acquisti),
- revisione e aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale.

6.1. Prontuario terapeutico ospedaliero regionale

Al fine di procedere tempestivamente alla revisione e aggiornamento del vigente PTR con successivo provvedimento di Giunta Regionale verrà costituita una commissione tecnica scientifica ristretta che potrà avvalersi, qualora lo ritenga opportuno, dei gruppi di coordinamento delle reti tematiche previste dal Piano Socio-Sanitario 2009-2011.¹¹

Il provvedimento, nel rispetto dei principi fissati dalla DGR n.761 del 30.06.2008 "Approvazione della metodologia per la redazione, stesura e aggiornamento del

¹¹ Regione Liguria Piano Socio sanitario 2009 2011 cfr. parte II, cap. 2 e 3

Il Finanziario
Dott.ssa [firma]

24

Prontuario Terapeutico Regionale e contestuale definizione del prontuario per alcuni gruppi terapeutici” regolerà:

- a) funzione e criteri per l’elaborazione del PTR,
- b) modalità di funzionamento della Commissione Tecnico Regionale per il PTR (Prontuario Terapeutico Regionale).

Il PTR, adottato dalla Giunta Regionale, si configura come un elenco vincolante per la definizione dei prontuari terapeutici aziendali; questi ultimi possono prevedere solo farmaci che siano già inseriti all’interno delle categorie/ gruppi terapeutici definiti nel prontuario regionale stesso, ovvero siano resi direttamente disponibili a seguito della valutazione di innovatività “importante” o “potenziale” da parte dell’IFA (accordo Stato – Regioni del 18.11.2010).

Resta ferma la possibilità regolamentata dalla citata DGR n.761/2008 di prescrizione di un farmaco non incluso nel PTR – per un singolo paziente – in situazioni assistenziali critiche urgenti e per obiettive e particolari esigenze terapeutiche.

I prontuari terapeutici delle aziende sanitarie locali , degli IRCCS e degli enti equiparati sono a loro volta chiamati a definire le aree di intervento relative alla prescrizione, alla erogazione, alla somministrazione dei farmaci utilizzati in:

- degenza ordinaria e in day hospital
- regime ambulatoriale e day service
- trattamento dei pazienti soggetti a controllo ricorrente e a presa in carico assistenziale (L.405/2001 art 8, comma 1 lett.a))
- trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semi residenziale (L.405/2001 art 8, comma 1 lett .b)) e nell’hospice
- trattamento dei pazienti seguiti dalle strutture territoriali delle aziende sanitarie
- primo ciclo di trattamento dei pazienti dimessi dal ricovero ospedaliero o a seguito di visita ambulatoriale (L.405/2001 art 8, comma 1 lett c)
- fornitura delle strutture assistenziali residenziali private.

7. FARMACOVIGILANZA E INFORMAZIONI SUI FARMACI

Come già detto *l'appartenenza* dei medici al servizio sanitari nazionale e, quindi, l'evidenziazione della peculiarità del ruolo e delle funzioni loro attribuite, devono essere rese tangibili non solo attraverso il feed-back dell'attività svolta e delle risorse utilizzate, ma anche fornendo loro, con periodicità e tempestività, ogni utile informazione sul corretto utilizzo dei farmaci.

Il vigente "Piano di qualificazione" dà atto di come tale rilevante funzione sia attribuita all'Agenzia sanitaria regionale e al Centro regionale di informazione e farmacovigilanza (CRIFF).

In questa prospettiva sono stati loro destinati i fondi attribuiti dall'AIFA per la farmacovigilanza (Accordo Stato-Regioni 28/10/2010)

* * * * *

La recente normativa europea (Direttiva 2010/84 e il Regolamento 1235/2010) ha ridisegnato il sistema europeo di farmacovigilanza e, conseguentemente, lo Stato e le Regioni sono chiamati già dal corrente anno a rimodulare l'attuale sistema nazionale di farmacovigilanza,.

In particolare il titolo IX del DLGS 24.4.2006 n. 219¹² dovrà essere riscritto per dare concreta attuazione ai seguenti obiettivi dalla nuova legislazione europea:

- Incremento della partecipazione di pazienti e degli operatori sanitari,
- Miglioramento dei sistemi di comunicazione sulle decisioni prese (maggiore trasparenza, migliore informazione sui farmaci),
- Aumento dell'efficienza dei sistemi di farmacovigilanza a partire dai sistemi di FV aziendali,
- Riduzione delle duplicazioni di attività.

Di assoluta rilevanza per definire il nuovo contesto della farmacovigilanza previsto a livello europea è, in particolare, la nuova perimetrazione di "effetto collaterale negativo" che è

¹² "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativo ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/84 CE"

modificata "... al fine di garantire che copra effetti nocivi e non voluti conseguenti non solo all'uso autorizzato di un medicinale a dosi normali, ma anche agli errori terapeutici e agli usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio, incluso l'uso improprio e l'abuso del medicinale. Il sospetto di un effetto collaterale negativo del medicinale, nel senso che un rapporto causale tra un medicinale e un evento negativo costituisca almeno una possibilità ragionevole, dovrebbe essere sufficiente per la segnalazione"¹³.

A livello nazionale un primo adeguamento alle indicazioni europee si è avuto con l'adozione del DM 9.3.12 che attribuisce anche alle parafarmacie obblighi e competenze in tema di farmacovigilanza.

Da un punto di vista più sostanziale basta rammentare i seguenti dati a livello europeo¹⁴

- il 5% di tutti gli accessi in ospedale sono dovuti ad ADRs,
- il 5% di tutti i pazienti ricoverati in ospedale presenta ADRs,
- le ADRs sono al quinto posto tra le cause di morte in ospedale,
- nell' U E sono stimate circa 197.000 morti per anno per ADRs,
- il costo sociale delle ADRs in U. E. è circa 79 miliardi di euro all'anno.

* * * *

Le profonde modifiche al quadro normativo sopra brevemente delineato impongono alla Regione e alle Aziende sanitarie l'adozione di interventi sia di adeguamento organizzativo e gestionale, sia di efficientamento della raccolta delle informazioni e della loro diffusione agli operatori.

Nel corrente anno, pertanto, anche a seguito dell'adozione di specifici successivi provvedimenti la Regione è chiamata a:

- garantire la collaborazione con l'AIFA,
- promuovere la diffusione delle informazioni (ADR e corretto uso del farmaco),
- regolamentare l'attività del centro regionale di farmacovigilanza CRIFF,
- assicurare una migliore integrazione e interazione tra la rete regionale di FV e il CRIFF.

¹³ Vedi quinto "considerando" Direttiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010 che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/ CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano

¹⁴ Commissione Staff Working data 10 dicembre 2008 Link <http://ec.europa.eu>

Da parte loro le Aziende sanitarie e gli Enti equiparati son tenuti a garantire e presidiare la piena operatività dei nodi aziendali di farmacovigilanza con la formale individuazione del responsabile che è tenuto a:

- assicurare la qualità dei dati delle schede,
- gestire il flusso dei dati sulla rete nazionale di farmacovigilanza,
- provvedere all'aggiornamento e al controllo dei dati in rete,
- curare il *follow-up* e le richieste delle relazioni cliniche,
- esplicitare attività di *feed-back* con i medici segnalatori,
- provvedere alla diffusione delle informazioni e dell'espletamento di tutte le attività inerenti alla farmacovigilanza,
- rappresentare l'unico interlocutore tra segnalatore e Aziende farmaceutiche.

E' al contempo riaffermato il ruolo del CRIFF quale strutture di farmacovigilanza alla quale, tra le altre, sono attribuite le seguenti funzioni:

- monitoraggio delle codifiche e della qualità dei dati;
- supporto alle strutture sanitarie per la codifica e l'informazione di ritorno;
- causality assessment;
- analisi dei segnali;
- progetti di farmacovigilanza attiva.

8. MEDICINALI A BASE DI PRINCIPI ATTIVI NON COPERTI DA BREVETTO

Come già avvenuto negli ultimi anni anche nel corso del 2012 numerosi farmaci di ampio consumo territoriale perderanno la copertura brevettuale; tra questi:

valsartan + idroclorotiazide	bemiparina sodica
atorvastatina	fondaparinux sodico
irbesartan	sodio neridronato
candesartan	felodipina/ramipril
candesartan + idroclorotiazide	galantamina bromidrato
donepezil	rifabutina
rabeprazolo sodico	tolcapone
montelukast	tolterodina tartrato
eprosartan mesilato	entacapone
oxycodone	flutrimazolo
zolmitriptan	leflunomide
quetiapina	

Le prossime “genericazioni” rivestono particolare importanza se si considera che alcuni farmaci prossimi alla scadenza del brevetto o appena genericati incidono in misura molto significativa sulla spesa del SSN; basti pensare che i principi attivi: atorvastatina, valsartan, valsartan + idroclorotiazide, irbesartan sono tra i primi trenta a maggiore incidenza sulla spesa territoriale e che quote rilevanti sono coperte dai principi attivi candesartan, montelukast.

La significativa modificazione del quadro di riferimento dei medicinali erogabili a carico del SSR impone alle Aziende un'attenta verifica e un puntuale monitoraggio delle fasi di transizione sia al fine di garantire l'utilizzo appropriato dei farmaci, sia al fine di promuovere il ricorso a molecole con il rapporto costo/beneficio più vantaggioso per il SSR, fermo restando, a parità di condizioni, il rispetto della scheda tecnica, delle linee guida e delle raccomandazioni accreditate presso la comunità scientifica.

➤ C010AA	➤ C09BA
➤ C010BA	➤ M05BA
➤ C09	➤ N02CC, N06DA, N05AH
➤ C09AA	➤ R01AD, R03BA, R03AC
➤ C09CA	
➤ C09DA	

- l'andamento dei consumi di tutti i farmaci prescritti afferenti ai gruppi terapeutici sopra evidenziati nei 6 mesi antecedenti la loro "genericazione ";
- l'andamento della prescrizione degli stessi farmaci nei successivi 6 mesi.

8.1. Antipertensivi

L'irbesartan, che presumibilmente si genericherà verso la metà del 2012, si colloca al ventesimo posto (Al. n.3 Rapporto OSMED 2011)

¹⁵ Vedi nota Dipartimento Salute e Servizi sociali Prot 21665 del 8.2.2012 ad oggetto "Scadenze brevettuali medicinali anno 2012"

Il farmaco ha perso il brevetto a fine 2011, mentre la formulazione associata con il diuretico idroclorotiazide si è resa disponibile sul mercato come generico all'inizio dell'anno in corso.

Se si va a confrontare la spesa sostenuta dal SSN per il valsartan nel trimestre ottobre-dicembre 2011 con la spesa sostenuta nell'uguale periodo dell'anno precedente si evidenzia che i costi sostenuti dal SSR per il valsartan semplice sono stati pari a € 658.300 circa nel trimestre ottobre – dicembre 2011 mentre nel trimestre ottobre – dicembre 2010 il valsartan ha inciso, in termini assoluti, per 1.050.166 €.

Se si confrontano poi i dati di spesa nazionale si rileva che nel trimestre ottobre/dicembre 2010 il valsartan ha inciso per circa € 35 milioni di euro mentre nel periodo ottobre-dicembre 2011 la spesa netta nazionale è stata di circa 23 milioni di euro. E' evidente che la riduzione della spesa registrata nell'ultimo trimestre del 2011 rispetto all'ultimo trimestre 2010 è da ricondurre alla perdita del brevetto del medicinale. Tuttavia occorre osservare che la riduzione della spesa pari circa a 12 milioni di euro a livello nazionale è avvenuta a consumi pressoché costanti (38,5 in DDD/1000 abitanti residenti die nel periodo ottobre-dicembre 2010 e 38,3 nel trimestre ottobre – dicembre 2011) mentre in Liguria il consumo del valsartan è leggermente sceso (nel 2010 pari a 42,5 e del 40 nel 2011 sempre in DDD per 1000 abitanti residenti die).

In conclusione per il solo valsartan si può prevedere, a consumi costanti, di ottenere un risparmio di circa 1, 5 milioni di euro nell'anno 2012.

Relativamente all'associazione valsartan + idroclorotiazide si evidenzia che la spesa netta, in Regione Liguria, nell'anno 2011 è stata, in termini assoluti, pari circa a € 5,7 milioni di euro. Se a tale valore si applica la riduzione del 40 % - che corrisponde mediamente alla riduzione del prezzo del farmaco al pubblico post genericazione si può prevedere per l'anno 2012, sempre a consumi costanti un risparmio di € 2,2 milioni di euro circa.

Anche per il farmaco irbesartan, che si genericherà verso la metà dell'anno in corso, sulla base dei dati di spesa SSN del 2011, si può prevedere un risparmio di circa 800 mila euro. (All. n.4 tabella sartani 2011–2010; All. n.5 tabella sartani–sartani+hct 2011 – fonte dati AIFA/SFERA).

Se si vanno poi a confrontare i dati di consumo dei farmaci antiipertensivi dell'intero anno 2011, si evidenzia che i farmaci maggiormente utilizzati restano i farmaci attivi sul sistema renina angiotensina – aldosterone: ace inibitori e sartani semplici e in associazione con il diuretico (All.n.6 tabella antipertensivi 2011-2010).

Nell'ambito di tale categoria si conferma un consumo pressoché uguale di ace inibitori (semplici e associati) e di sartani (semplici e associati) nonostante le linee guida europee orientino le scelte prescrittive verso gli ACE inibitori in quanto a parità di equivalenza terapeutica sono economicamente più vantaggiosi.

Tale comportamento prescrittivo si evidenzia sia a livello nazionale che a livello regionale anche se in Liguria i consumi di sartani in DDD/1000 abitanti residenti die sono più alti rispetto alla media nazionale. A fronte di consumi pressoché uguali si evidenzia che la spesa per i sartani è stata di gran lunga superiore alla spesa sostenuta per gli ace inibitori (All.n.7 tabella ace inibitori/sartani 2011–2010).

Tuttavia la presenza sul mercato delle due molecole: losartan e valsartan genericate rappresenta un'opportunità di risparmio per il SSR da non trascurare; trattandosi, infatti, dei due sartani con la maggiore disponibilità di letteratura sarà molto difficile giustificare prescrizioni di altri sartani qualora la scelta terapeutica antipertensiva ricada nell'ambito dei farmaci attivi sul sistema renina angiotensina - aldosterone.

8. 2. Statine

A partire dal mese di marzo 2012 si è reso disponibile sul mercato il farmaco atorvastatina generico.

Tale farmaco come è noto è la molecola più prescritta nell'ambito della categoria terapeutica delle statine (C10AA inibitori delle CoA reduttasi) e il farmaco in assoluto a maggiore incidenza sulla spesa farmaceutica territoriale di classe A (All. n.3 Rapporto OSMED 2011).

La spesa sostenuta nel 2011 per tale farmaco è stata di circa 430 milioni di euro di cui circa 14 milioni di euro per la sola Regione Liguria.

Analizzando i consumi dell'intera categoria C10AA – inibitori della CoA reduttasi – relativi all'anno 2011 si rileva che le due molecole: atorvastatina e rosuvastatina hanno inciso per il 65 % in DDD/1000 abitanti residenti die sul totale dei consumi dell'intera categoria a livello nazionale (36,2 % l'atorvastatina e 27,7 % la rosuvastatina) e per il 71,7 % sempre in DDD/1000 abitanti residenti die nella Regione Liguria (42,7 % l'atorvastatina e 29% la rosuvastatina).

Analizzando poi i dati di consumo delle categorie C10AA (statine) e C10BA (simvastatina + ezetimibe) si rileva che nell'intero anno 2011 rispetto al 2010 si è registrato uno spostamento delle prescrizioni dalle statine ancora coperte da brevetto rispetto a quelle che lo hanno perso e un aumento dei consumi della simvastatina + ezetimibe, formulazione ancora coperta da brevetto (**All. n.8** tabella dati AIFA/SFERA statine).

8.3. Indicatori di programmazione e controllo (art. 11, comma 7 lett. b) D.L. 78/2010 convertito con modificazioni in l. 122/2010).

L'AIFA in accordo con il Ministero dell'Economia e delle Finanze e il Ministero della Salute ha predisposto per le Regioni, ai sensi del D.L. 78/2010 – art. 11 comma 7, lett. b) delle “Tabelle di raffronto tra la spesa farmaceutica territoriale delle singole regioni sulla base dei migliori risultati in termini di principi attivi non coperti da brevetto, ovvero a prezzo minore rispetto al totale della medesima categoria terapeutica equivalente”.

Trattasi di indicatori di programmazione e controllo che consentono alle Regioni di conseguire dei risparmi migliorando l'appropriatezza e la razionalizzazione d'uso di alcune categorie di farmaci che maggiormente incidono sulla spesa farmaceutica regionale.

Le categorie terapeutiche interessate dagli indicatori di programmazione e controllo idonee a realizzare risparmi di spesa farmaceutica sono quelle sotto indicate:

8.3.1 Classe A02BC farmaci inibitori della pompa protonica – calcolo dei risparmi possibili ottenibili mediante l'incremento dell'uso dei farmaci a brevetto scaduto sul totale della classe degli inibitori della pompa protonica (**All. n.9**)

Nell'ambito dei farmaci per apparato gastrointestinale e il metabolismo, circa metà della spesa è riconducibile ai farmaci inibitori della pompa protonica. Data l'incidenza in termini economici e data la rilevanza epidemiologica della patologia si ritiene che la categoria resti importante al fine di liberare risorse.

8.3.2 Classe C09A + C09C farmaci attivi sul sistema renina angiotensina, uso degli ace – inibitori non associati sul totale della classe, calcolo dei risparmi possibili ottenibili mediante lo shift sugli ace – inibitori (All.n.10)

8.3.3 Classe C09B + C09D farmaci attivi sul sistema renina angiotensina, uso degli ace – inibitori associati sul totale della classe, calcolo dei risparmi possibili ottenibili mediante lo shift sugli ace – inibitori (All.n.11)

8.3.4 Classe C09CA farmaci attivi sul sistema renina angiotensina, utilizzo del losartan sul totale della classe – calcolo dei risparmi possibili ottenibili mediante l'incremento dell'uso dei sartani a brevetto scaduto – ipotesi 2: incidenza per il losartan pari al 40% della classe C09CA (All.n.12)

Tutta la classe C09 ricomprende farmaci antipertensivi che agiscono sul sistema renina-angiotensina cioè ACE inibitori semplici e associati al diuretico e sartani semplici e associati.

Tenuto della recente genericazione del valsartan e del valsartan + idroclorotiazide è importante monitorare l'uso dei farmaci a brevetto scaduto, indipendentemente dalla classe terapeutica di appartenenza, in ragione del fatto che anche all'interno delle classi economicamente meno vantaggiose vi sono farmaci di recente immissione in commercio ad alto impatto economico.

8.3.4 Classe C10AA farmaci inibitori delle CoA – reduzzasi statine, calcolo dei risparmi possibili ottenibili mediante l'incremento dell'uso dei farmaci a brevetto scaduto (All.n.13).

Le statine sono un gruppo terapeutico ad alto impatto economico. Tenuto conto che la scelta prescrittiva è legata all'individuazione dell'obiettivo terapeutico è importante prevedere l'utilizzo di farmaci a brevetto scaduto con il miglior profilo costo/efficacia.

8.3.5 Classe N06AB farmaci inibitori selettivi del reuptake della serotonina, calcolo dei risparmi possibili ottenibili mediante l'incremento dell'uso dei farmaci a brevetto scaduto (**All.n.14**).

I risparmi conseguibili da ciascuna Regione sono evidenziati nella tabella riepilogativa generale (**All.n.15**).

Dalla disamina di tale tabella si evince che - in linea di principio - i risparmi che la Regione Liguria potrebbe conseguire sono stimabili attorno ai 23,5 milioni di euro (dato aggiornato a dicembre 2011) sempreché venissero raggiunti i *gold standard* di appropriatezza prescrittiva richiesti dall'art. 11, comma 7, lett. b) del D.L. 78/2010 convertito nella legge 122/2010.

In particolare rispetto alle categorie terapeutiche sotto indicate, la Regione Liguria, ha ampi spazi di miglioramento e, pertanto, su di esse le aziende sanitarie sono chiamate ad intervenire in via prioritaria classe:

- A02BC – farmaci inibitori della pompa protonica
- C09A/C09C – farmaci attivi sul sistema renina angiotensina uso degli ace inibitori non associati sul totale della classe
- C09B/C09D – farmaci attivi sul sistema renina angiotensina uso degli ace inibitori in associazione sul totale della classe.

Il perseguimento dei risparmi potenziali prospettati dall' AIFA deve partire necessariamente dall'analisi attenta delle tabelle allegate al fine di individuare le cause reali degli scostamenti dai dati teorici individuati come "target"; a seguito di tale analisi le aziende sanitarie, dovranno modulare le azioni correttive delineate nel vigente "Piano di qualificazione" a partire dal diretto coinvolgimento tutti gli attori che concorrono alla determinazione della spesa farmaceutica.