

all. A)

**PIANO DI QUALIFICAZIONE DELL'ASSISTENZA
FARMACEUTICA TERRITORIALE E OSPEDALIERA
2013 2014**

INDICE

- 1. PREMESSE**
- 2. REVISIONE DELLA SPESA PUBBLICA: RIDETERMINAZIONE DEI “TETTI” DI SPESA FARMACEUTICA**
- 3. LO SCENARIO 2013**
 - 3.1. Il contesto nazionale
 - 3.2. Lo scenario regionale
- 4. OBIETTIVI 2013**
 - 4.1. Obiettivi di sistema
 - 4.2. Obiettivi aziende sanitarie locali
 - 4.3. Obiettivi Istituti di ricerca e cura a carattere scientifico e altri Enti pubblici e equiparati
- 5. AZIONI DI GOVERNO DELL’ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE**
 - 5.1. Medicinali a base di principi attivi non coperti da brevetto
 - 5.2. Scadenze brevettuali 2013
- 6. AZIONI DI GOVERNO DELL’ASSISTENZA FARMACEUTICA OSPEDALIERA**
 - 6.1. Distribuzione diretta di farmaci “NON A”
 - 6.2. Spesa farmaceutica per ricoveri
 - 6.3. Monitoraggio assistenza farmaceutica ospedaliera
 - 6.3.1. Conferimento esclusivo dei dati farmaceutici con tracciato di “fase 3”
 - 6.3.2. Datawarehouse. consumi e spesa
 - 6.4. Il ruolo dell’Agenzia sanitaria regionale
 - 6.5. Commissione Prontuario Terapeutico ospedaliero
 - 6.6. Regime di rimborsabilità nuove specialità medicinali
 - 6.6.1. Centri utilizzatori
 - 6.6.2. Registri AIFA
 - 6.7. Utilizzo dei farmaci fuori indicazione terapeutica
 - 6.7.1. Utilizzo farmaci antipsicotici nei pazienti affetti da demenza

7. GARA UNIFICATA SOSTANZE MEDICINALI. INDIRIZZI

**8. INFORMAZIONE E FARMACOVIGILANZA. SPERIMENTAZIONI CLINICHE E
COMITATI ETICI**

- 8.1. Informazione e farmacovigilanza
- 8.2. Sperimentazioni cliniche e comitati etici
- 8.3. Gestione farmaci
 - 8.3.1. Acquisizione, stoccaggio distribuzione
 - 8.3.2. Riutilizzo dei farmaci

1. PREMESSE

Due provvedimenti di Giunta Regionale:

- DGR n. 759 del 5.7.2011 “Approvazione del piano di qualificazione dell’assistenza farmaceutica territoriale e ospedaliera 2011- 2012”;
- DGR n 581 del 18.05.2012 “Piano di qualificazione dell’assistenza farmaceutica territoriale ospedaliera 2011/2012. Seconda annualità ”

hanno delineato gli indirizzi per la programmazione e le modalità di governo dell’assistenza farmaceutica nelle regione Liguria nel biennio 2011 - 2012.

La prima deliberazione, definito il quadro normativo e economico-finanziario di riferimento, fissò come obiettivo prioritario il riequilibrio del costo per assistito sostenuto dalle Aziende sanitarie liguri per l’assistenza farmaceutica territoriale¹ che nel precedente anno 2010 aveva registrato un differenziale di euro 22,5 (da 231,3 a 253,8 euro).

Parallelamente e conseguentemente furono previsti interventi di riequilibrio e riqualificazione della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera anche nella prospettiva di un necessario riavvicinamento all’irraggiungibile tetto di spesa fissato normativamente al 2,4% del finanziamento regionale².

Fissati obiettivi e indirizzi le Aziende sanitarie liguri sono state chiamate all’attuazione delle azioni correttive..

Con il secondo provvedimento, preso atto dei fattori di novità, di discontinuità e di criticità emersi successivamente, sono stati fissati per il 2012 puntuali tetti di spesa farmaceutica per ciascuna ASL in quanto *“... la gravità della situazione economico 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, pertanto, della necessità di “ un approccio di*

¹ Determinata ai sensi dell’art. 5 comma 1 del D. L. 159/07 convertito con modificazioni, in L. 222/07 (spesa convenzionata; compartecipazione a carico dell’assistito: (ticket a ricetta + differenza prezzo di riferimento; Distribuzione in nome e Per Conto; distribuzione diretta di farmaci di fascia A)

² Art. 5, comma 5 del D. L. 159/07 convertito con modificazioni, in L. 222/07.

“budgeting a base zero ”, che tiene prevalentemente conto degli elementi di novità o discontinuità più che dell’andamento di spesa e dello standard migliore del 2011”

Le azioni previste per il 2012 sono state, dunque poste in stretta correlazione con gli elementi di novità e di discontinuità rilevati, ovvero in ragione delle criticità emerse rispetto a quanto richiesto e non completamente realizzato dalle Aziende sanitarie nella prima annualità del piano di riequilibrio.

La concreta attuazione delle linee di indirizzo fissate dalla Giunta regionale, anche in questa occasione, è stata demandata alle Aziende sanitarie chiamate a predisporre e attuare specifici piani aziendali.

* * * *

Nella seguente tabella è evidenziato l’andamento della spesa farmaceutica nel quadriennio 2009-2012 nella regione Liguria;

TAB. 1

Spesa in mln Euro	2009	2010	2011	2012
Convenzionata	330.3	318.7	290.1	246.5
DPC	30.4	28.2	25.5	24.1
Diretta (A e non A)	100.4	116.5	122.4	125.6
Ospedaliera	109.1	108	106.3	108.1
TOTALE	570.2	571.4	544.3	504.3

In buona sostanza si è registrata dal 2011 un’ inversione del trend di spesa quantificabile in una diminuzione di **27 milioni** di euro nel 2011 rispetto al 2010 e di ulteriori **40 milioni** nel 2012 rispetto al 2011, per complessivi **67 milioni** di euro nel biennio.

Parrallelamente la spesa pro-capite delle aziende sanitarie locali è diminuita, nel biennio, da un minimo di 28 a un massimo di 40 euro determinando, altresì, un riavvicinamento della spesa per assistito sostenuta dalle aziende sanitarie locali.

Permangono, tuttavia, ancora significativi differenziali del costo pro-capite , peraltro, in parte giustificati sia dalle diverse possibilità di governo/ricorso alla distribuzione diretta dei farmaci, sia da situazioni contingenti legate alla cura di singoli pazienti che richiedono la somministrazione di specialità costosissime tali da incidere sino a due/tre euro sulla spesa pro capite delle Aziende con una minore popolazione assistita.

2. REVISIONE DELLA SPESA PUBBLICA: RIDETERMINAZIONE DEI “TETTI” DI SPESA FARMACEUTICA

L’art. 15, comma 3, del D.L. 95/2012 convertito con modificazioni dalla L. 135/2012, ha rideterminato il tetto della spesa farmaceutica territoriale per il 2013 all’11,35% del finanziamento al netto degli importi corrisposti dal cittadino per l’acquisto di farmaci ad un prezzo diverso dal prezzo massimo di rimborso stabilito dall’AIFA.

Nel 2012 il tetto di spesa al lordo della predetta compartecipazione degli assistiti era fissato al 13,3%, successivamente rideterminato al 13,1%.³

Il comma 4, dell’art. 15 del soprarichiamato decreto legge ha, a sua volta, fissato il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera al 3,5% del finanziamento.

La “*spending review*” ha così, da un lato, determinato una netta cesura con i tetti e gli andamenti di spesa registrati a livello nazionale negli anni precedenti e, dall’altro, ha sostanzialmente imposto un taglio di spesa talmente drastico da suscitare perplessità soprattutto alla luce dello “scenario” 2013 di cui si darà atto nel capitolo successivo.

Nella seguente tabella sono evidenziati in valori assoluti, i tetti per la spesa farmaceutica territoriale:

TAB 2

ANNO	TETTO (mln euro)
2009	433,9 *
2010	410,3
2011	408,6
2012	403,8 **
2013	339,5 ***

* ante “Decreto Abruzzo”

** dato stimato

³ Cfr. art. 15, comma 2 terzo periodo del D. L. 95/2012 convertito, con modificazione, in L. 135 2012

***comunicazione provvisoria Direzione Generale della programmazione sanitaria n. 3918/2013.

Più in generale, come peraltro già evidenziato nei provvedimenti sopra richiamati, la fissazione di “tetti spesa” determinati percentualmente sul finanziamento complessivo regionale e non in ragione della composizione della popolazione e delle caratteristiche dell’offerta assistenziale è particolarmente penalizzante per la nostra Regione.

L’Osmed ha evidenziato nel rapporto 2009 sull’uso dei farmaci in Italia come “ *La spesa media di un assistibile di età superiore a 75 anni è di oltre dodici volte maggiore a quella 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 DDD⁴; 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).

Il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera è, d’altro canto, a sua volta analogamente penalizzante per la nostra Regione in quanto la presenza di soggetti accreditati che erogano prestazioni ospedaliere è del tutto residuale e, ancora una volta, perché non tiene adeguatamente conto dei maggiori indici di ospedalizzazione e di durata della degenza, propri di una popolazione caratterizzata da una percentuale di ultrasessantacinquenni oltre il 26% (fonte Istat).

Gli aspetti di incongruenza e di distorsione sopra sommariamente illustrati trovano, peraltro, un ulteriore fattore moltiplicatore nella progressiva e sempre più significativa contrazione delle risorse rese disponibili dal riparto del Fondo Sanitario rispetto alle quali, come detto, vengono fissati percentualmente i tetti per la spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera.

* * * *

Più in generale, la previsione di tetti di spesa presenta in sé fattori di criticità, non irrilevanti:

⁴ Defined Daily Dose, dose definita giornaliera

- Il tetto su una voce di spesa specifica non tiene conto e “sterilizza” le correlazioni con le altre voci di spesa (una maggiore spesa in prevenzione o per i farmaci potrebbe forse consentire risparmi in termini, ad esempio, di giornate di ricovero);
- tetti di spesa imposti non responsabilizzano sulle modalità con cui vengono allocate/utilizzate le risorse incidendo così sugli spazi di autonomia e di correlata responsabilità teoricamente attribuiti alle regioni e alle aziende sanitarie.

3. LO SCENARIO 2013

Dato atto, preliminarmente, della ridefinizione – significativamente al ribasso - del tetto della spesa farmaceutica territoriale, certamente non compensata dall'incremento di 1,1 punti percentuali del tetto della spesa ospedaliera occorre necessariamente delineare anche il contesto – nazionale e regionale – nel quale detta previsione viene ad incidere.

3.1. Il contesto nazionale

Difficilmente sarà definito il riparto del Fondo Sanitario Nazionale in tempi compatibili con la necessità di una programmazione annuale stante l'attuale contingenza politico-istituzionale.

D'altro canto, ulteriori elementi di incertezza discendono dal rispetto o meno di due importanti scadenze temporali fissate entrambe al 30 giugno p.v. I seguenti fattori, possono, infatti, modificare significativamente l'attuale scenario:

- modalità di remunerazione delle farmacie convenzionate;
- ridefinizione del Prontuario del Servizio Sanitario Nazionale.

L'art. 1, comma 388, della L. 24.12.12, n. 228, ha prorogato al 30 giugno p.v. la previsione di cui al già più volte citato art. 15 del D.L. 95/2012 ⁵ che dispone la sostituzione dell'attuale sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco con una nuova

⁵ “A decorrere dal 1° gennaio 2013, l'attuale sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco è sostituito da un nuovo metodo, definito con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sulla base di un accordo tra le associazioni di categoria maggiormente rappresentative e l'Agenzia italiana del farmaco per gli aspetti di competenza della medesima Agenzia, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, secondo i criteri stabiliti dal comma 6-bis dell'articolo 11 del decreto legge 31 marzo 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122. In caso di mancato accordo entro i termini di cui al periodo precedente, si provvede con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentite le Commissioni parlamentari competenti. Solo con l'entrata in vigore del nuovo metodo di remunerazione, cessano di avere efficacia le vigenti disposizioni che prevedono l'imposizione di sconti e trattenute su quanto dovuto alle farmacie per le erogazioni in regime di Servizio Sanitario nazionale. La base di calcolo per definire il nuovo metodo di remunerazione è riferita ai margini vigenti al 30 giugno 2012. In ogni caso dovrà essere garantita l'invarianza dei saldi di finanza pubblica”

metodologia da definirsi con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze.

Le farmacie dovrebbero essere remunerate con modalità tali da sterilizzare l'attuale correlazione percentuale con i prezzi dei medicinali in netto calo, prevedendo, almeno in via principale, una remunerazione fissa "a pezzo" e non appunto proporzionale al prezzo del farmaco spedito.

Di converso, l'art. 11 del D.L. 158/2012, convertito con L. 189/2012 stabilisce che entro il 30 giugno 2013 l'AIFA provveda ad una revisione straordinaria del P.T.N. collocando nelle classi di cui all'art. 8, comma 10, lett. c) della L. 537/93 i farmaci "terapeuticamente superati".

Una differente composizione del prontuario nazionale e il prezzo dei farmaci a carico del SSN, da un lato, e la disponibilità di nuovi prodotti e confezioni, dall'altro, potrebbero essere le principali determinanti della spesa farmaceutica nella seconda metà del 2013.

In carenza di una norma "di salvaguardia" da possibili incrementi di spesa potrebbero concretarsi rischi di "shift" prescrittivi verso farmaci a più alto costo nel momento in cui non fossero più disponibili farmaci - forse obsoleti - ma certamente a minor costo; innescando, al contempo almeno potenzialmente, anche ulteriori fenomeni di variazione dei consumi.

Di converso le uniche attuali certezze – oltre al drastico abbassamento del tetto di spesa per la farmaceutica territoriale – sono legate alla registrazione e alle modalità di rimborsabilità di nuovi farmaci che incideranno in modo rilevante sia sulla spesa territoriale sia sulla spesa ospedaliera.

* * * * *

L'Agenzia sanitaria regionale ha stimato il costo per la cura di circa 500 pazienti liguri con i principi attivi: "Telaprevir" e "Boceprevir" in circa dieci milioni in due anni.

I due principi attivi sono stati classificati come "A – PHT" e, quindi erogabili anche attraverso le farmacie convenzionate; tuttavia, in considerazione della loro innovatività e

dei potenziali effetti indesiderati, con DGR n. 46 del 25.01.2013 si è ritenuto, per il momento, preferibile prevederne la distribuzione diretta solo presso i 5 centri che meglio possano garantire esperienza e requisiti strutturali e professionali.

Un altro fattore di incremento della spesa farmaceutica, peraltro in oggi non facilmente quantificabile, è legato all'allargamento delle indicazioni terapeutiche di alcuni farmaci anticoagulanti ("Apixaban", Dabigatran") già approvato dall'EMA e che, quindi, analogamente potrebbero essere autorizzate, nel corso del corrente anno, anche dall'ente regolatore italiano.

Sulla spesa ospedaliera incideranno, d'altro canto, in modo significativo, tra gli altri, i costi conseguenti all'erogazione dei principi attivi "Ipilimumab" e "Vemurafenib" per la cura del melanoma.

L'erogazione di questi principi attivi da parte del Servizio Sanitario regionale sarà legata ad una puntuale verifica preventiva in ordine al possesso di determinati requisiti quali laboratori accreditati o disponibilità di accedere a test validati, un'adeguata esperienza in ordine al loro utilizzo maturata durante le fasi di sperimentazione dei predetti principi attivi.

A fronte anche degli importanti effetti collaterali e dei fattori di rischio connessi alla somministrazione di principi attivi del tutto innovativi, è, infatti, opportuno circoscrivere, almeno in un primo momento, il loro utilizzo ai soli centri ospedalieri che possono garantire adeguati livelli di sicurezza e tutela degli assistiti.

3.2 Lo scenario regionale

Come già ricordato, nel biennio 2011-2012 la Regione Liguria ha ottenuto significativi risultati in termini di contenimento della spesa farmaceutica.

Le ragioni possono essere ascritte ai seguenti fattori:

- Diminuzione del prezzo dei medicinali:
 - ✓ - 10,5% spesa lorda convenzionata a fronte di - 1,6% di ricette;
 - ✓ - 5,75 % spesa per la distribuzione in nome e per conto a fronte + 4,37% di pezzi erogati.

- Maggiore compartecipazione alla spesa privata
 - ✓ + 40,3% nel 2011 rispetto 2010
 - ✓ + 32% nel 2012 rispetto 2011
- Controllo della spesa e monitoraggio appropriatezza prescrittiva
 - ✓ Standardizzazione della spesa dei Medici di medicina generale;
 - ✓ - 10,4% DDD x mille abitanti per antibiotici (periodo gennaio – settembre. Dato AIFA)
- Maggior ricorso ai medicinali a brevetto scaduto
 - ✓ DDD per 1000 abitanti pari a – 4,1% mentre consumo farmaci a brevetto scaduto + 6,9% (periodo gennaio – settembre 2012 . Dato AIFA)⁶

In buona sostanza, le Aziende sanitarie liguri hanno saputo contenere i costi della distribuzione diretta da 72,1 mln del 2011 a 70,4 del 2012 e della distribuzione in nome e per conto da 25,5 mln del 2011 a 24,1 del 2012 e massimizzare i fattori di contenimento della spesa farmaceutica convenzionata sopra richiamati.

I risultati ottenuti nel governo della spesa farmaceutica convenzionata sono evidenziati anche dal raffronto con i dati nazionali riportati nella seguente tabella:

TAB. 3

	ITALIA	LIGURIA
Costo medio per ricetta lorda Euro	19,4	18,7
Costo medio per ricetta netta Euro	15,7	14,9
Δ 2012/2011 Spesa lorda %	-7,3	-10,5
Δ 2012/2011 Spesa netta %	-9,0	-15,2
Spesa pro-capite Lorda Euro	189,46	168,59
Spesa pro-capite Netta Euro	153,48	134,46
n. pro-capite ricetta	9,77	9,01

Fonte dati Agenas in attesa di convalida regionale

⁶ “L’uso dei farmaci in Italia” rapporto nazionale gennaio – settembre 2012 AIFA Osservatorio Nazionale sull’impiego di farmaci www.agenziafarmaco.gov.it

Gli ottimi risultati ottenuti negli anni precedenti, tuttavia, riducono significativamente la possibilità di ottenere ulteriori importanti contrazioni di spesa nel corrente anno.

4. OBIETTIVI 2013

4.1 Obiettivi di sistema:

- Farmaceutica territoriale: rispetto del tetto dell'11,35%. Calcolato secondo le modalità di cui all'art. 15, comma 3 del D. L. 95/2012, convertito con modificazioni dalla L. 135/95

Il perseguimento dell'obiettivo impone di richiedere alle Aziende Sanitarie locali, da un lato, di contenere/ridurre il complesso della spesa 2012 per la distribuzione diretta di farmaci di "classe A" pur a fronte del riconoscimento della rimborsabilità di nuovi farmaci per l'epatite C; dall'altro, di ridurre nel suo complesso la spesa farmaceutica territoriale di almeno 16/17 milioni pari a una riduzione percentuale della spesa sostenuta nel 2012 attorno al 5 %.

- Farmaceutica ospedaliera: perseguimento del rispetto del tetto del 3,5%. Calcolato secondo le modalità di cui all'art. 15, comma 4 del D. L. 95/2012, convertito con modificazioni dalla L. 135/95

E' un obiettivo, oggettivamente, di difficile conseguimento in ragione, come già ricordato:

- a) Dell'offerta ospedaliera quasi esclusivamente pubblica;
- b) Della riduzione del Fondo sanitario regionale;
- c) Delle caratteristiche della popolazione anziana assistita;
- d) Della registrazione di nuovi farmaci di "classe H" ad alto costo.

* * * * *

Il perseguimento congiunto dei due obiettivi impone, preliminarmente, di richiedere agli Istituti di ricerca e cura a carattere scientifico e agli Enti pubblici e equiparati di mantenere i volumi complessivi di attività di distribuzione diretta di farmaci di "classe A" registrati nel 2012 e, al contempo, di contenere la spesa farmaceutica ospedaliera.

La richiesta di mantenere i livelli 2012 di distribuzione diretta dei farmaci e la disponibilità di nuovi farmaci ad alto costo (sia di “classe A” sia di “classe H”) non consentono di fatto agli Istituti di ricerca e cura a carattere scientifico e agli Enti pubblici e equiparati di ridurre la spesa farmaceutica se non incidendo negativamente sulle modalità erogative o sui livelli di assistenza

Al fine di ridurre gli elementi distorsivi determinati dal mix: minori risorse complessive e maggiori oneri non imputabili e non diversamente neutralizzabili a livello delle singole aziende di erogazione, potrebbe essere anzi utile “sterilizzare” l’impatto conseguente all’erogazione/somministrazione dei nuovi farmaci ad alto costo (“A” e “H”) riconoscendo agli Istituti di ricerca e cura a carattere scientifico e agli Enti pubblici e equiparati quota parte dei maggiori oneri, tenuto conto e in ragione, anche della scelta già prospettata di concentrare nei centri ospedalieri l’erogazione dei nuovi farmaci.

Nella seconda annualità del “Piano di qualificazione dell’assistenza farmaceutica 2011/2012” si era già prospettata l’opportunità di destinare agli IRCCS e agli Enti pubblici e equiparati risorse destinate alla distribuzione diretta dei farmaci di classe “A” e “non A”.

La registrazione nel corrente anno di principi attivi ad alto costo rende quasi ineludibile tale scelta tenuto, anche, conto che ai sensi dell’art. 10, comma 2, del D.L. 13/9/2012, n. 158 convertito in L. 8/11/2012, n. 189 le Regioni sono tenute ad assicurare l’immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del SSN che, a giudizio della Commissione consultiva tecnico scientifica dell’Agenzia Italiana del Farmaco possiedono il requisito dell’innovatività terapeutica.

Di converso la diversificazione e la molteplicità dei fattori che determinano la spesa farmaceutica territoriale lasciano, invece, alle AA.SS.LL spazi di governo e di contenimento della spesa.

E’, infine, necessario aver ben presente che una risposta assistenziale non adeguata agli attuali livelli assistenziali che richiedono l’erogazione di farmaci innovativi, ancorchè ad altissimo costo, oltre ad essere improponibile sul piano etico comporterebbe comunque effetti distorsivi e ricadute economiche per il sistema sanitario ligure, costringendo gli assistiti a “fughe” verso strutture pubbliche o convenzionate di altre regioni.

4.2 Obiettivi aziende sanitarie locali

I tetti di spesa per le cinque AA.SS.LL. di seguito programmati (relativi all'assistenza farmaceutica territoriale dalle stesse erogata: convenzionata; in nome e per conto, diretta da parte delle strutture dell'ASL ex art. 8 del D. L. 347/01 convertito dalla L. 405/2001) tengono conto delle valutazioni di cui ai paragrafi precedenti e, in particolare di:

- a) Maggiori scostamenti rispetto ai minori costi per assistito sostenuti nel 2012 dalle AA. SS. LL. nn°. 5 e 1;
- b) Numero popolazione assistita;
- c) Possibilità di presa in carico degli assistiti presso strutture specialistiche aziendali,
- d) Presenza o meno dei centri per le cure dell'epatite C (AA.SS.LL. nn° 1, 2 e 5)

➤	ASL 1:	42,3	(mln euro)
➤	ASL 2	58,3	(mln euro)
➤	ASL 3	129,2	(mln euro)
➤	ASL 4	29,4	(mln euro)
➤	ASL 5	42,3	(mln euro)

4.3 Obiettivi Istituti di ricerca e cura a carattere scientifico e altri Enti pubblici e equiparati

Al fine di poter perseguire gli obiettivi fissati dalla *spending review* occorre, tra l'altro, governare coerentemente e adeguatamente l'erogazione dei farmaci attraverso i diversi canali di distribuzione/erogazione.

Gli Istituti di ricerca e cura a carattere scientifico, gli Enti pubblici e equiparati agendo, da un lato, sull'appropriatezza dell'offerta assistenziale e, dall'altro, sulla base di politiche di razionalizzazione e ottimizzazione degli acquisti (vedi infra) sono tenuti a:

- Mantenere i volumi complessivi di attività di distribuzione diretta di farmaci di classe A registrati nel 2012;
- Contenere la spesa dei farmaci "non A" distribuiti/erogati direttamente agli assistiti;
- Non incrementare/contenere – rispetto al 2012 – la spesa farmaceutica ospedaliera complessiva

5. AZIONI DI GOVERNO DELL'ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE

I buoni risultati ottenuti nel biennio precedente confermano la correttezza e l'efficacia delle azioni delineate nel "Piano di qualificazione dell'assistenza farmaceutica territoriale e ospedaliera 2011 – 2012".

I Piani aziendali attuativi che le AA.SS.LL. sono tenute a predisporre, entro e non oltre il 1 giugno e, quindi, attuare nel corso del biennio 2013 -2014 dovranno, dunque, preliminarmente tener conto degli indirizzi di cui ai seguenti paragrafi della deliberazione di Giunta regionale n° 759/2011:

- 4. 2. Monitoraggio dell'attività prescrittiva: criteri di valutazione;
- 4. 4. Ricettari: modalità di consegna e utilizzo;
- 4. 5. Distribuzione diretta e in nome e per conto dei farmaci: Presa in carico dell'assistito e continuità assistenziale,

Il piano aziendale di ciascuna ASL dovrà, altresì, opportunamente dare atto degli eventuali accordi sottoscritti con le associazioni titolari di farmacia in attuazione del vigente accordo quadro (Delibera di Giunta regionale n° 108/2012 "Accordo quadro regionale con le farmacie pubbliche e private convenzionate per la distribuzione in DPC dei farmaci inseriti nel PHT e per il servizio Cup – Web, per conto del S. S. R) dettagliandone le modalità operative e applicative.

* * * * *

Ulteriori margini di intervento per un più appropriato utilizzo dei farmaci e delle risorse possono, tuttavia, essere ulteriormente perseguiti come emerge dal raffronto con le migliori performance delle altre regioni

I dati di raffronto più recenti sono stati pubblicati dall'Agenzia Italiana del Farmaco a gennaio 2013 nel report "L'uso dei farmaci in Italia rapporto nazionale gennaio – settembre 2012". ⁷ (di seguito "report") Di particolare interesse sono i dati relativi a:

⁷ Vedi nota 6

- Spesa e consumo in regime di assistenza convenzionata di classe A-SSN dei farmaci a brevetto scaduto inclusi nelle liste di trasparenza AIFA (report tavola 12, all. 1);
- Effetto consumi, prezzi e “mix” sulla variazione della spesa farmaceutica convenzionata regionale classe A-SSN: confronto tra i primi nove mesi del 2012 e 2011 (report tavola 5, all. 2).

5. 1. Medicinali a base di principi attivi non coperti da brevetto

Le azioni poste in essere dalla Regione Liguria e dalle Aziende sanitarie Locali a favore dell'utilizzo dei farmaci a brevetto scaduto hanno determinato un progressivo ed indubbio avvicinamento dei valori degli indicatori regionali ai valori medi nazionali.

Il rapporto “L'uso dei farmaci in Italia rapporto nazionale gennaio – settembre 2012”. da atto di come i medicinali “equivalenti” (farmaci a base di principi attivi con brevetto scaduto, ad esclusione di quelli che hanno goduto di copertura brevettuale v. report Tavola 12, all. 1) rappresentino in Regione Liguria circa il 38,9% dell'intera spesa farmaceutica convenzionata, leggermente superiore alla media nazionale pari al 38,4 %, con un incremento percentuale rispetto al periodo gennaio – settembre 2011, del 2,2. Le regioni con la migliore performance – Toscana e Umbria – registrano, peraltro, rispettivamente percentuali del 43,4 e 42,5.

La percentuale di spesa per i farmaci equivalenti è stata pari al 27,1 % superiore alla media nazionale pari al 25,2 % , ma inferiore rispetto ad altre regioni più virtuose come la P.A. di Trento 39,7 % , la Lombardia 34 %, l'Emilia Romagna 31,5 e la P.A. di Bolzano 31,4 %.

I consumi dei farmaci a brevetto scaduto sul totale dei consumi farmaceutici espressi in DDD per 1000 abitanti residenti nel periodo gennaio – settembre 2012 sono stati pari a 486,5 in valore assoluto pari al 54,3 % delle DDD totali con un incremento percentuale del 6,9 rispetto al periodo gennaio – settembre 2011. Numerose regioni hanno, tuttavia, registrato consumi maggiori: Umbria 57,7%, Toscana il 56,8 %, Emilia Romagna il 56,7%.

Se si confrontano tali valori con quelli medi nazionali pari rispettivamente a 533,3 in valore assoluto, 55,3 in valore percentuale con un incremento del 10,2 % si può affermare, in

buona sostanza, che pur registrando un progressivo miglioramento della performance regionale rispetto agli anni scorsi sussistono ancora margini di miglioramento.

Sempre in base al rapporto gennaio – settembre 2012 i primi venti principi attivi a brevetto scaduto rappresentano circa il 50 % dei consumi delle DDD; inoltre sempre i tre inibitori di pompa protonica (lansoprazolo, pantoprazolo, omeprazolo) detengono il primato dei farmaci a brevetto scaduto a maggiore spesa (il lansoprazolo incide sulla spesa SSN per 180 milioni di euro, il pantoprazolo per 155 milioni di euro e il rabeprazolo per 130 milioni di euro).

Alla luce dei predetti raffronti e dei dati evidenziati le aziende sanitarie locali sono, pertanto tenute a prevedere e porre in essere adeguate iniziative per promuovere la prescrizione dei medicinali a brevetto scaduto (cfr. anche paragrafo 4. 6. Medicinali a base di principi attivi non coperti da brevetto DGR n. 759/2011) tra le altre:

- Avviare collaborazioni con gli Ordini, le OO.SS. e le Società scientifiche di categoria;
- Concordare con le categorie rappresentative e i singoli medici obiettivi di qualificazione e appropriatezza;
- Effettuare almeno trimestralmente un attento monitoraggio delle prescrizioni relative alle categorie terapeutiche di cui al presente paragrafo;
- Trasmettere almeno trimestralmente ai medici di medicina generale e ai pediatri di libera scelta specifici report per evidenziare gli scostamenti rispetto alle medie aziendali;
- Promuovere un confronto diretto con i medici che si discostano dai parametri (acquisire e discutere le motivazioni portate a giustificazione degli scostamenti, avviare percorsi di informazione e di formazione ecc);
- Rafforzare il controllo delle prescrizioni secondo le indicazioni riportate nelle schede tecniche e le eventuali limitazioni delle note AIFA;
- Definire, anche con la collaborazione degli operatori del settore, i temi per l'aggiornamento obbligatorio di professionisti.

5. 2. Scadenze brevettuali 2013

La perdita brevettuale rappresenta un'opportunità per ottimizzare l'utilizzo delle risorse; da un lato, dopo la scadenza del brevetto un medicinale costa al SSN circa la metà, dall'altro, i farmaci a brevetto scaduto in quanto più " maturi " sono meglio conosciuti, sia sotto il profilo dell'efficacia che della sicurezza e possono pertanto essere prescritti e utilizzati con maggiore tranquillità.

A partire dalla deliberazione di Giunta regionale n 1666/2006 sono state adottate in iniziative e forniti indirizzi alle Aziende Sanitarie per incrementare i consumi dei farmaci a brevetto scaduto; da ultimo la deliberazione di Giunta regionale n. 581/2012 ha fissato obiettivi di contenimento della spesa farmaceutica proprio in ragione della perdita del brevetto nel corso del 2012 di alcuni medicinali di larghissimo consumo (tra i più significativi: atorvastatina, valsartan, valsartan + idroclorotiazide, irbesartan).

In particolare è stato richiesto alle Aziende Sanitarie di monitorare le prescrizioni a carico del SSN delle categorie terapeutiche nelle quali erano presenti farmaci con brevetto scaduto o in scadenza al fine di prevenire e, comunque, verificare eventuali spostamenti prescrittivi verso molecole che godono ancora di copertura brevettuale. Il provvedimento richiamato ha fissato, in particolare, l'obbligo di monitoraggio delle categorie di cui alla seguente tabella:

TAB. 4

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

Tuttavia, sempre dall'esame dei dati nazionali relativi ai primi nove mesi 2012 vs 2011, emerge un lieve spostamento dei consumi da specialità medicinali meno costose verso quelle più costose (effetto mix positivo) del 0,61% inferiore alla media nazionale ma comunque indice della necessità di un attento e continuo governo del fenomeno.

* * * * *

Nella seguente tabella sono, altresì, evidenziate le categorie terapeutiche interessate dalle scadenze brevettuali nel corso del 2013

TAB. 5

C09DA	N02CC
C09CA	C09BB
R03DC	G03XC
B01AX	
R03AK	

La significativa modificazione nel biennio del quadro di riferimento dei medicinali erogabili a carico del SSR impone alle Aziende Sanitarie 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 SSN, fermo restando, ovviamente, il rispetto della scheda tecnica, delle linee guida e delle raccomandazioni accreditate presso la comunità scientifica.

Per rendere effettivo e puntuale il monitoraggio dei consumi, a fronte della mutata offerta di medicinali a carico del Servizio Sanitario, si ribadisce ancora una volta (confr paragrafo 8 D.G.R. n° 851/12) la necessità di incrementare la reportistica fornita ai medici prescrittori con riferimento, in particolare, agli ATC di cui alle precedenti tabelle nn°. 4 e 5.

Dovranno, in particolare, essere forniti a ciascun medico prescrittore:

- 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 6/12 mesi.

Il monitoraggio richiesto, oltre a preconstituire un'utile ed un'importante analisi in merito alle molecole a maggiore utilizzo, consentirà, tra l'altro, anche di evidenziare successivi eventuali scostamenti o modificazioni dei comportamenti prescrittivi che dovranno essere affrontati e discussi direttamente con il medico prescrittore.

Nel dettaglio le principali scadenze brevettuali 2013 interessano i seguenti principi attivi:

TAB.6

Irbesartan/idroclorotiazide	Eprosartan
Telmisartan	Eprosartan/Idroclorotiazide
Montelukast	Rizatriptan
Fondaparinux	Ramipril/Felodipina
Salmeterolo/ Fluticasone	Raloxifene

Nel corso del 2013 un certo numero di farmaci perderanno il brevetto; si tratta, peraltro, di farmaci con consumi elevati ma non elevatissimi (almeno la maggior parte), e quindi di minor impatto sulla spesa farmaceutica, i risparmi conseguenti alla loro genericazione saranno, pertanto, sicuramente più modesti rispetto a quelli che si sono realizzati nel corso del 2012.

Nella tavola (all. 3) sono indicati i dati di consumo e di spesa relativi all'anno 2012 dei farmaci che perderanno il brevetto nel 2013 (fonte dati AIFA – SFERA).

A parità di consumi, stimando che a seguito della perdita brevettuale il prezzo al pubblico dei medicinali della Tavola 1 verranno ridotti circa del 50 % si può prospettare per il 2013 un possibile risparmio attorno agli € 8/9 milioni di euro; a tale risparmio dovrà essere aggiunto quello conseguente al trascinarsi delle genericazioni intervenute nella seconda metà del 2012 quantificabile in circa 2/3 milioni di euro.

In conclusione nel 2013 è ipotizzabile un minor spesa dell'ordine di 10/12 milioni di euro a seguito della perdite brevettuali in parola.

* * * * *

Nella scheda di approfondimento allegata " Farmaci sistema cardiovascolare" (all. 4), alla quale si rinvia, sono puntualmente analizzati i consumi relativi ai farmaci del sistema cardiovascolare che maggiormente incidono sulla spesa pubblica convenzionata: nel 2012 circa 3 miliardi di euro a livello nazionale e 87, 5 milioni di euro a livello regionale

6. AZIONI DI GOVERNO DELL'ASSISTENZA FARMACEUTICA OSPEDALIERA

Le aziende sanitarie, gli IRCCS e gli altri erogatori pubblici e equiparati nella definizione e attuazione delle azioni di governo dell'assistenza farmaceutica ospedaliera dovranno preliminarmente tener conto delle indicazioni di cui ai seguenti provvedimenti:

- Deliberazione di Giunta Regionale n. 791 del 29.06.2012 “Revisione e aggiornamento Prontuario Terapeutico Ospedaliero. Direttive e indirizzi ”
- Deliberazioni di Giunta Regionale n. 759 del 5.7.2011 e n 581 del 18.05.2012 “Piano di qualificazione assistenza farmaceutica territoriale e ospedaliera 2011- 2012):
 - Medicinali di natura biotecnologica “Biosimilari”: (par. 5.4 DGR 795/2011 e par. 5.3 DGR 581/2012);
 - Farmacovigilanza e informazioni su i farmaci: par. 5.5 DGR 795/2011 e par. 7 DGR 581/2012 (vedi anche DGR N° 805 del 29.06.2012 “Rete di farmacovigilanza (FV)”
 - Monitoraggio farmaci ad alto costo par. 5.6 DGR 795/2011:
 - Farmaci sottoposti a registro AIFA e recupero rimborsi negoziali dalle aziende farmaceutiche;
 - Farmaci antineoplastici;
 - Farmaci biologici in ambito reumatologico, gastroenterologico e dermatologico;
 - Sorveglianza epidemiologica e monitoraggio dei trattamenti con GH (ormone della crescita);
 - Utilizzo appropriato di antibiotici (procedure di sorveglianza)

Fermo quanto sopra, prima di procedere alla definizione di ulteriori azioni per il biennio 2012 – 2013, è opportuno procedere, al fine di individuare i margini di intervento e di miglioramento, ad un'attenta lettura dei dati 2012 tenendo separati le seguenti due differenti modalità di erogazione:

- Distribuzione diretta dei farmaci di classe “Non A”
- Somministrazione in regime di ricovero

6.1 Distribuzione diretta di farmaci “NON A”

E' il settore dove si è registrato un significativo incremento di spesa in contro tendenza rispetto alla importante riduzione della spesa farmaceutica territoriale e al sostanziale contenimento della spesa per i farmaci somministrati ai degenti.

Un primo elemento di attenzione emerge, dunque, dalla tabella sottostante tab. 7 che da atto di un incremento di spesa 2012 vs 2011 di circa 5 milioni di Euro (pari a + 8,97%) ascrivibile, in particolare, ai farmaci:

- per l'apparato gastrointestinale e metabolismo;
- antiinfettivi per uso sistemico;
- antineoplastici e immunodepressori;
- per il sistema nervoso

Incremento di spesa che non trova riscontro in altri settori della spesa farmaceutica in parte giustificato. A) dalla disponibilità dei nuovi farmaci autorizzati dall' AIFA nel corso del 2012 (farmaci usati nella terapia del diabete mellito di tipo II (ATC A10) e i farmaci antineoplastici ed immunomodulatori (ATC L)); b) dall'immissione in commercio dei farmaci antineoplastici e dei farmaci orali per la sclerosi multipla, c) dall'allargamento delle indicazioni terapeutiche di alcuni farmaci già autorizzati.

La categoria terapeutica a maggiore impatto sulla spesa per la distribuzione diretta dei farmaci “non A è la J farmaci antimicrobici per uso sistemico. Occorre osservare a tale proposito che la spesa convenzionata regionale per tale categoria è diminuita (vedi Tavola 2 totale convenzionata) dai 18 milioni del 2011 a 14 nel 2012 con una riduzione del 23 % per effetto della riduzione dei consumi (stimata attorno al 9,4 %) e per la perdita del brevetto di molti principi attivi (16,6 %); tale andamento è allineato con quello nazionale. Di converso la spesa per la distribuzione diretta ha registrato un incremento percentuale del 3,4 rispetto all'anno precedente anche in ragione dell'aumentata distribuzione di associazioni di farmaci antivirali per HIV.

La categoria terapeutica L (farmaci antineoplastici e immunomodulatori) è la seconda per impatto sulla spesa diretta dei farmaci non A da parte delle strutture pubbliche (Tabella 7 fonte dati flussi ministeriali). Nel 2012 si è registrata una spesa pari a circa 24 milioni di

euro con un incremento percentuale rispetto all'anno precedente del 13,3 %: Le classi che incidono maggiormente sulla spesa sono gli anticorpi monoclonali (L01XC) e gli inibitori della proteina chinasi (L01XE).

TAB. 7 distribuzione diretta farmaci “NON A”

ATC I° LIVELLO	2012	2011	DELTA 2012/2011	DELTA %
APPARATO GASTROINT. E METABOLISMO <i>A</i>	1.347.498	726.116	621.381	46.11
SANGUE E ORGANI EMOPOIETICI <i>B</i>	704.202	758.279	- 54.77	- 7.68
SIST. CARDIOVASCOL. <i>C</i>	76.483	60.815	15.632	20.44
DERMATOLOGICI <i>D</i>	95.848	82132	13.715	14.31
PREPARATI ORMONALI SISTEMICI, ESCL. ORMONI SESS E INSULINE <i>H</i>	39.379	26.358	13.020	33.06
ANTIFETTIVI PER USO SISTEMICO <i>J</i>	26.509.579	25.519.379	990.199	3.74
FARMACI ANTINEOPL. E IMMUNOMODUL. <i>L</i>	23.926.660	20.745.050	3.181.610	13.3
SISTEMA MUSCOLO SCHELETRICO <i>M</i>	70.134	111.390	- 41.256	- 58.82
SISTEMA NERVOSO <i>N</i>	2.170.226	1.790.782	379.444	17.48
SISTEMA RESPIRATORIO <i>R</i>	14.100	9.093	5.006	35.51
ORGANI DI SENSO <i>S</i>	40.427	7.771	32.656	80.78
VARI <i>V</i>	209.951	385.007	- 175.055	- 83.38
SISTEMA GENITO URINARIO ED ORMONI SESSUALI <i>G</i>	12.440	8.034	4.405	35.42
ANTIPARASSITARI INSETTICIDI E REPELLENTI <i>P</i>	34.487	62.558	- 28.071	- 81.4
TOTALE	55.251.420	50.292.807	4.958.931	8.97

L'incremento della spesa è tanto più preoccupante stante l'incongruenza degli andamenti di spesa 2012 - 2011 registrati nelle diverse Aziende per i farmaci che, complessivamente, hanno registrato i più rilevanti incrementi di spesa (vedi tab. 8); è, pertanto, del tutto opportuno demandare all'ARS e alle singole aziende un approfondimento degli andamenti distributivi 2011/2012

TAB 8: $\Delta\%$ 2012/2011 distribuzione diretta farmaci "non A" per ATC I°

	J	L	N
ASL1	-9.95	21.68	25.81
ASL2	8.17	17.91	14.07
ASL3	11.19	15.09	25.22
ASL4	25.63	18.9	-2.96
ASL5	6.03	8.41	9.78
IRCS "AOU SAN MARTINO IST"	2.5	16.38	-81.9
ENTE OSPEDALIERO "GALLIERA2"	4.02	-25.32	-161.7
IRCS "GASLIN"	36.98	-73.4	21.65

Nota: farmaci apparato gastrointestinale e metabolismo (ATC A); antinfettivi per uso sistemico (ATC J); antineoplastici e immunodepressori (ATC L); sistema nervoso (ATC N);

6.2 Spesa farmaceutica per ricoveri

L'incremento di spesa rispetto al 2011 di 1.7 milioni di Euro (1,64 %) vedi tab. 9 è fisiologico rispetto alla disponibilità di nuovi farmaci ad alto costo nell'ATC 1 livello "L farmaci antineoplastici e immunodepressori" che, da soli, hanno registrato un incremento di 2,6 milioni di Euro, pari al 6,22% (solo per citarne alcuni: brentuximab vedotin, belimumab, everolimus, ecc.)

TAB 9 : Spesa farmaceutica per ricoveri

Atc 1 livello	2012	2011	Delta (euro)	Delta %
APPARATO GASTROINTESTINALE E METABOLISMO	3.676.318	4.004.901	-328.582	-8.94
SANGUE E ORGANI EMOPOIETICI	15.460.202	16.325.435	-865.233	-5.6
SISTEMA CARDIOVASCOLARE	1.156.348	1.324.700	-168.351	-14.56
DERMATOLOGICI	753.458	813.821	-60.362	-8.01
PREPARATI ORMONALI SISTEMICI, ESCL ORMONI SESS E INSULINE	1.534.660	1.642.041	-107.381	-7.0
ANTIFETTIVI PER USO SISTEMICO	22.780.466	23.833.590	-1.053.123	-4.62
FARMACI ANTINEOPLASTICI E IMMUNOMODUL.	42.138.589	39.517.326	2.621.263	6.22
SISTEMA MUSCOLO SCHELETRICO	3.413.642	3.359.151	54.491	1.6
SISTEMA NERVOSO	7.065.575	6.803.327	262.247	3.71
SISTEMA RESPIRATORIO	1.119.872	1.128.975	-9.102	-0.81
ORGANI DI SENSO	2.932.497	2.401.855	530.641	18.1
VARI	5.605.388	4.768.432	836.955	14.93
SIST. GENITO-URIN., ORMONI SESSUALI	461.501	400.962	60.539	13.12
ANTIPARASSITARI, INSETTICIDI, REPELL	8.939	9.386	-447	-5
TOTALE	108.107.462	106.333.909	1.773.553	1.64

6.3 Monitoraggio assistenza farmaceutica ospedaliera

Il sistema sanitario regionale nel suo complesso – Dipartimento, Agenzia, Aziende, IRCCS ed Enti equiparati – è, dunque, chiamato a un più attento monitoraggio dei consumi, dell’appropriatezza e della spesa ospedaliera con una particolare attenzione ai farmaci distribuiti direttamente.

In questa prospettiva si delineano le seguenti differenti linee di intervento, la prima finalizzata a acquisire un dettaglio maggiore di informazioni rispetto alla distribuzione diretta dei farmaci “non A”, la seconda volta a fornire a tutti i soggetti interessati uno strumento di analisi e di approfondimento dei consumi e della spesa farmaceutica ospedaliera.

6.3.1 Conferimento esclusivo dei dati farmaceutici con tracciato di “fase 3”

Il DM 31.7.07 “Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto” fissa modalità e termini della raccolta delle informazioni relative alle prestazioni farmaceutiche, destinate al consumo a domicilio.

Il decreto prevede tre fasi attuative ciascuna caratterizzata da un completamento graduale e specifico del contenuto informativo del flusso; in particolare, la terza fase prevede il dettaglio dell’erogatore e l’identificazione dell’assistito.

Attualmente i dati relativi alla distribuzione diretta dei farmaci sono acquisiti tramite i tracciati record sia di “fase 2”, sia di “fase 3”.

Dal raffronto dei dati di “fase 2” e con i dati di “fase 3” emergono, peraltro, in alcune aziende, significative discrepanze più volte evidenziate nei report sulla qualità dei dati forniti che il sistema informativo regionale mette a disposizione di ciascuna azienda.

E’, pertanto, opportuno come già anticipato alle aziende, utilizzare il tracciato di “fase 3”, che garantisce maggiori informazioni, come unica modalità di conferimento dei dati dell’erogazione diretta dei farmaci al Ministero della Salute; parallelamente saranno fissate le soglie di accettabilità della trasmissione dei dati, al superamento delle quali conseguirà

lo scarto dell'intera "fornitura dati" come peraltro già avviene per l'acquisizione dei dati riferiti alla somministrazione di farmaci ai ricoverati.

Tale scelta, ancorché non imposta normativamente, è comunque del tutto opportuna al fine di garantire la qualità e un maggiore dettaglio delle informazioni relative alla distribuzione diretta dei farmaci. In questa prospettiva le aziende sanitarie sono chiamate ad ottemperare con particolare puntualità e tempestività alla gestione e trasmissione dei flussi informativi, tanto più che ad essi sono strettamente connesse le verifiche, sia del tavolo di monitoraggio sia dei ministeri, sul rispetto degli adempimenti LEA.

Emblematico, ad esempio l'introduzione già dal corrente anno tra gli adempimenti LEA del monitoraggio e della verifica dei consumi dei farmaci inseriti in PHT (prontuario della continuità terapeutica ospedale territorio) per DDD (dose giornaliera); flusso, ad oggi non sufficientemente presidiato – nonostante la reportistica e le segnalazioni effettuate – da alcune Aziende Sanitarie.

6.3.2. Datawarehouse. consumi e spesa

La regione Liguria ha voluto razionalizzare, valorizzare e condividere il patrimonio informativo in suo possesso e, a tal fine, ha reso accessibile alle aziende sanitarie un *datawarehouse* *DHW* finalizzato all'analisi dei consumi e dei costi dei farmaci erogati dalle strutture pubbliche; per diffondere e facilitare la fruibilità dello strumento sono state, altresì, organizzati incontri con gli operatori delle aziende.

Il *DWH* è un'applicazione web su internet in area riservata, cioè vi si può accedere da un qualsiasi PC che abbia un browser e un collegamento ad internet (www.liguriainformasalute.it).

La base informativa prevede un'anagrafe dei pazienti e "Datamart" settoriali con sviluppo a moduli successivi (Ospedaliera, Specialistica ambulatoriale, Farmaceutica, ecc.) incentrati sui livelli assistenziali. Due Datamart sono dedicati all'assistenza farmaceutica: il primo riguarda l'erogazione diretta e il secondo la somministrazione ospedaliera dei medicinali.

L'analisi dei dati è prevista con modalità di consultazione OLAP (On-Line Analytical Processing).

Il Datamart dedicato all'erogazione diretta dei farmaci consente analisi e approfondimenti rispetto alle seguenti “**dimensioni**”:

- TEMPO (Anno, semestre, trimestre etc, sino al mese)
- STRUTTURA (Azienda Sanitaria)
- CANALE (Diretta o Per conto)
- ATC-FARMACO (ATC navigabile per tutti i livelli ATC sino ad arrivare alla specialità medicinale)
- ATC 1 LIVELLO-FARMACO (da ATC 1^ livello sino alla specialità medicinale)
- ATC 2 LIVELLO-FARMACO (da ATC 2^ livello sino alla specialità medicinale)
- ATC 3 LIVELLO – FARMACO (da ATC 3^ livello sino alla specialità medicinale)
- ATC 4 LIVELLO – FARMACO (da ATC 4^ livello sino alla specialità medicinale)
- SOSTANZA – FARMACO (dal principio attivo sino alla specialità medicinale)
- TIPO FARMACO (farmaci dotati di AIC, formule magistrali e officinali senza AIC, prodotti esteri senza AIC, perfusionali senza AIC, ecc)
- TIPO DI EROGAZIONE (alla dimissione da ricovero, alla dimissione da visita specialistica, diretta ai cronici, in assistenza domiciliare, in assistenza semi o residenziale, per conto)
- CLASSE DI RIMBORSALITA' (A, C, H)

in ragione delle seguenti “**misure**” a) costo di acquisto, b) costo di servizio, c) quantità (numero di confezioni), d) unità posologiche.

Il Datamart dedicato alla somministrazione dei farmaci ai ricoverati consente, analogamente, l'esplorazione delle “*dimensioni*” e delle “*misure*” sopra descritte rispetto a questa diversa modalità di assistenza.

Il DWH consente, infine, anche approfondimenti di natura economica sulla compensazione sanitaria in termini sia di compensazione attiva sia di compensazione passiva (prestazioni effettuate ad assistiti residenti in altre regioni e di converso prestazioni effettuate ad assistiti liguri da aziende sanitarie di altre regioni italiane).

La disponibilità dei dati di consumo e di spesa consente alle Aziende Sanitarie di effettuare raffronti con gli standard regionali e aziendali nonché un puntuale e costante monitoraggio che, alla luce dei dati epidemiologici, delle linee guida e dei protocolli di

assistenza validati, permette di evidenziare gli scostamenti da correggere e rilevare i comportamenti anomali sui quali le aziende devono intervenire.

6.4 Il ruolo dell’Agenzia sanitaria regionale

I piani di qualificazione dell’assistenza farmaceutica elaborati dalla regione Liguria non intendono perseguire, in via diretta, il contenimento della spesa farmaceutica, piuttosto intendono trarre in via prioritaria la ricerca dell’appropriatezza prescrittiva e dell’efficacia terapeutica nella consapevolezza che da tale approccio consegue anche l’ottimale utilizzo delle risorse.

Qualsiasi azione di governo dell’assistenza farmaceutica deve avere, dunque, come principale punto di riferimento i medici prescrittori, siano essi dipendenti o convenzionati; da questa prospettiva discende, quale ulteriore corollario, la necessità di attribuire all’Agenzia sanitaria regionale – struttura tecnico professionale della regione Liguria - il compito e la principale responsabilità di interloquire direttamente con i sanitari che operano nelle aziende sanitarie.

Con la prima annualità del piano di qualificazione dell’assistenza farmaceutica 2011-2012 (par. 4.1 all. A DGR n° 759/2011) all’Agenzia sanitaria regionale è stato attribuito il compito prima di definire i contenuti e la reportistica dell’attività prescrittiva dei medici dipendenti e convenzionati e, successivamente, la verifica degli eventuali scostamenti dalle medie regionali e aziendali. Con la seconda annualità (par. 5 all. “A” DGR n° 581/2012) è stato chiesto all’ARS un ulteriore sforzo di supporto e coinvolgimento dei medici attraverso la definizione di linee guida e di protocolli assistenziali nonché attraverso la diffusione di informazioni relative ai farmaci quali, ad esempio, eventuali possibili reazioni avverse, immissione di nuovi farmaci, scadenze della tutela brevettuale ecc.⁸

Il ruolo e le funzioni dell’Agenzia devono ora essere ulteriormente sviluppati e completati promuovendo processi di confronto con le categorie mediche che partendo dal monitoraggio e dalla verifica dell’adesione e del rispetto delle linee guida e delle raccomandazioni adottate a livello nazionale e regionale ne promuovano la conoscenza, la condivisione e il rispetto.

⁸ Vedi, ad esempio, determina Commissario straordinario n° 73 dell’1.10.2012 “Indirizzi regionali ai sensi dell’art. 62, comma 2 bis della L. R. n° 41/06 e ss.mm.ii. per l’uso dell’albumina”

Particolarmente rilevante è, ad esempio, l'attuale necessità di rimodulare eventualmente le risposte assistenziali – non solo farmaceutiche – per la cura del diabete a seguito dell'adozione delle recenti “Raccomandazioni per l'autocontrollo della glicemia nel paziente diabetico “ nonché alla luce del recente accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome del 6.12.2012 in ordine al “Piano per la malattia diabetica”⁹.

Questa importante funzione di dialogo e confronto attribuita all'ARS è, peraltro, direttamente correlata alle scelte programmatiche del Piano socio sanitario 2009 -2011 incentrato sulla promozione di politiche di rete caratterizzate da interconnessioni orizzontali – specialistiche – e verticali in funzione di quattro aree tematiche ritenute strategiche: prevenzione, emergenza/urgenza, fragilità/cronicità, riabilitazione.

I provvedimenti regionali, ai quali si rinvia, dettagliano puntualmente i compiti e le funzioni attribuite all'Agenzia¹⁰ e, d'altro canto, annualmente la Giunta Regionale delibera gli indirizzi e le direttive per la stesura da parte dell'ARS dei piani di attività annuali¹¹ (da ultimo vedi DGR 207/2013).

6. 5. Commissione Prontuario Terapeutico ospedaliero

Con deliberazione di Giunta regionale n. 791/2012 è stata costituita la Commissione tecnica per la revisione e l'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR).

⁹ Cfr. S. O. n° 9 G. U. n° 32 del 27.2013

¹⁰

- Statuto dell'Agenzia Sanitaria Regionale.
- DGR 728/2010 “Razionalizzazione e snellimento di alcune strutture della Giunta regionale. Prima attuazione dell'art. 14, comma 7 lettera b) del d.l. 78/2010.
- DGR 1379/2010 “Approvazione delle linee d'indirizzo per l'organizzazione e lo svolgimento delle funzioni e delle attività attribuite all'Agenzia Sanitaria Regionale”.
- DGR 791 del 29.6.2012 “Revisione e aggiornamento Prontuario Terapeutico Ospedaliero. Nomina Commissione tecnica. Direttive e indirizzi”;
- DGR n° 1503 del 7.12.2012 “Integrazione deliberazione Giunta regionale n° 1519 del 2 11.2008 “Revisione dei presidi e dei Centri di riferimento della rete regionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare” Indirizzi all'ARS”

¹¹

- DGR 604 dell'1.6.2012 “Programma delle attività dell'Agenzia Sanitaria Regionale anno 2011. Definizione e approvazione”;
- DGR 100 del 3.2.2012 “Indirizzi per la predisposizione del programma di attività dell'Agenzia Sanitaria Regionale per l'anno 2012”.

Il compito attribuito in via principale alla Commissione è di procedere ad una revisione complessiva e ad un aggiornamento del PTOR predeterminando indicazioni, limiti e eventuali esclusioni dei principi attivi utilizzabili nelle strutture e nei servizi del SSR anche, nella prospettiva, come meglio precisato al successivo paragrafo 7, dell'espletamento delle procedure di gara per l'acquisto dei medicinali.

La Commissione, tuttavia, per adempiere ai suoi compiti di "perimetrazione" dei farmaci erogati dalle strutture del Servizio Sanitario Regionale, non può prescindere da:

- o confronto e coinvolgimento delle reti specialistiche previste dal PSR 2010-2012,
- o pianificazione e programmazione dei consumi previsti dalle unità operative aziendali,
- o confronto con le imprese farmaceutiche con riferimento, in particolare, alla sicurezza di utilizzo e alle sperimentazione dei medicinali.

A tal fine sono stati interessati gli specialisti ematologi in relazione ai consumi dei principi attivi bendamustina, clofarabina, azacitidina, dasatinib, nonché gli specialisti reumatologici, dermatologi e gastroenterologi in relazione ai principi attivi : abatacept, adalimumab, etanercept, infliximab, anakinra, tocilizumab, ustekinumab, rituximab, leflunomide, certolizumab, golimumab.

6.6. Regime di rimborsabilità nuove specialità medicinali

Nei provvedimenti di definizione del regime di rimborsabilità e di definizione del prezzo di vendita sempre più spesso l'AIFA per i farmaci innovativi ad alto costo, da un lato, fissa condizioni contrattuali e di condivisione con le imprese farmaceutiche degli eventuali rischi collegati al fallimento terapeutico o all'interruzione della terapia (per progressione, ricaduta di malattia e/o eventuali tossicità)¹² e, dall'altro, demanda alle Regioni l'individuazione dei centri utilizzatori ai quali è affidata la compilazione della scheda di raccolta informatizzata

¹²

- 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, ecc

dei dati (così è stato, ad esempio, per i nuovi farmaci per l'epatite e il melanoma, già richiamati ai precedenti paragrafi).

La responsabilità di questi ultimi adempimenti è attribuita al Dipartimento Salute e Servizi sociali, all'Ars e alle Aziende sanitarie.

6.6.1 Centri utilizzatori

Nell'istruttoria per l'individuazione dei centri utilizzatori l'ARS dovrà valutare aspetti quali:

- a) professionalità, casistica trattata, esperienza maturata, eventualmente anche nelle fasi di sperimentazione del farmaco;
- b) requisiti specifici (ad es. procedure di laboratorio accreditate, possibilità di accesso a particolari tecnologie, ecc);
- c) presa in carico dell'assistito.

Il rapporto e la collaborazione tra i centri specialistici utilizzatori (hub) e le altre unità operative specialistiche (spoke) della rete regionale, deve essere assicurata – ex ante - nella condivisione preventiva:

- a) dei criteri di preselezione dei pazienti eleggibili (elaborazione di un'apposita scheda);
- b) della definizione del programma di follow-up della terapia (elaborazione di un'apposita scheda);
- c) delle eventuali necessità formative;
- d) della redazione della scheda per l'informativa del paziente;
- e) delle necessità di raccolta, condivisione e analisi dei dati.

Sulla base di tali presupposti comuni i centri "periferici" potranno procedere alla preselezione di pazienti, alla loro informazione, all'invio al centro individuato e, eventualmente al follow-up successivo.

E' di esclusiva responsabilità del centro utilizzatore:

- a) effettuare, se del caso, ulteriori approfondimenti e test diagnostici;
- b) informare puntualmente e dettagliatamente il paziente;
- c) somministrare il trattamento;

d) compilare e gestire i registri AIFA (compilazione scheda AIFA: registrazione, eleggibilità, richiesta farmaci, rivalutazione, chiusura scheda).

6.6.2. Registri AIFA

I registri dei farmaci soggetti a monitoraggio sono uno strumento predisposto dall'Agenzia Italiana del farmaco per supportare i processi informativi da e verso gli stakeholders principali per la gestione informatizzata dei processi di somministrazione e monitoraggio dei farmaci innovativi.

I principali obiettivi perseguiti con l'istituzione dei registri sono:

- la verifica dell'appropriatezza d'uso dei farmaci innovativi
- la definizione dell'efficacia, tollerabilità e sicurezza dei farmaci
- l'ottimizzazione e la semplificazione delle procedure di richiesta farmaci
- la dematerializzazione del processo di dispensazione
- la garanzia di conservazione della documentazione a supporto dei processi
- il monitoraggio dei consumi

Ad oggi i registri di monitoraggio sono 11, di varia natura e complessità; le specialità medicinali monitorate nel tempo sono 80.

Dal 1° gennaio 2013 l'AIFA ha avviato la fase attuativa di un nuovo sistema informativo finalizzato all'integrazione e all'automazione di tutti i flussi che nel tempo ha attivato (amministrativo- contabili e tecnico – sanitari).

Il passaggio dalla vecchia alla nuova piattaforma informatica è avvenuto gradualmente; la fase transitoria, necessaria alla migrazione e riorganizzazione dei documenti, consente la fruibilità di tutti gli applicativi e in certi casi è stato necessario adottare procedure di interfaccia web temporanee. Per alcuni farmaci sono rimasti operativi i registri precedentemente in uso, per altri i registri sono stati attivati sul nuovo sistema, per altri ancora, in attesa del trasferimento sulla nuova piattaforma web, sono state attivate delle schede cartacee o dei registri excell (vedi farmaci per epatite C).

Per un opportuno approfondimento si rinvia alla scheda di approfondimento allegata (all 5) e per gli aggiornamenti e le informazioni dettagliate sui singoli registri al sito internet:

<https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri>

Gli obblighi a carico delle Aziende, degli IRCCS e degli Enti pubblici ed equiparati in ordine all'attivazione e al monitoraggio dei farmaci soggetti a registro AIFA nonché al recupero dei crediti derivanti dalle procedure di rimborso sono stati più volte ribaditi dalla Regione Liguria (cfr. a tale proposito la nota prot. PG/2010/177598 del 22.12.2010, il punto 5.6.3 della D.G.R. n. 759/2011 e il punto 4.3 della D.G.R. n. 581/2012).

Tali obblighi sono stati recentemente ribaditi anche dal comma 10 dell'art. 15 del D.L. 95 del 6 luglio 2012 “ Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica “ (Spending review)¹³ .

Con l'occasione si ribadisce la responsabilità posta in capo alle Direzioni sanitarie in ordine al monitoraggio e alle verifiche della tempestività e correttezza dell'attivazione delle procedure di rimborso. Le Aziende sanitarie sono, peraltro, tenute a comunicare con cadenza semestrale alla Regione (1° gennaio – 30 giugno, 1° luglio – 31 dicembre) un riepilogo dei crediti ottenuti dalle aziende farmaceutiche.

In ragione del fatto che l'attivazione della nuova piattaforma informatica per la gestione dei registri non si è ancora conclusa, la Regione Liguria provvederà a fornire eventuali ulteriori indicazioni operative in ordine al monitoraggio e al recupero dei rimborsi negoziati dall' AIFA con le Aziende farmaceutiche quando la stessa andrà a regime.

6.7 Utilizzo dei farmaci fuori indicazione terapeutica

L'analisi dei consumi farmaceutici regionali, ricavati dal DWA regionale (farmaceutica ospedaliera e diretta) rende, altresì, necessario richiamare le Aziende Sanitarie, gli

¹³ “Al fine di incrementare l'appropriatezza amministrativa e l'appropriatezza d'uso dei farmaci il comitato ed il tavolo di verifica degli adempimenti di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005 verificano annualmente che da parte delle Regioni se si sia provveduto a garantire l'attivazione ed il funzionamento dei registri dei farmaci sottoposti a registro e l'attivazione delle procedure per ottenere l'eventuale rimborso da parte delle aziende farmaceutiche interessate. I registri dei farmaci di cui al presente comma sono parte integrante del sistema informativo del Servizio sanitario nazionale “

IRCCS gli Enti pubblici ed equiparati al rispetto della normativa e delle disposizioni regionali in materia di utilizzo dei farmaci “ fuori indicazione terapeutica “.

D'altro canto ancorché si tratti di una fattispecie limitata e circoscritta a determinate tipologie di farmaci (antineoplastici, antipsicotici atipici di prima e seconda generazione, ecc.) e, sostanzialmente, a particolari categorie di pazienti (popolazione pediatrica, anziani) o a determinate patologie (neoplastiche, malattie rare, disturbi psicotici in pazienti affetti da demenza, disturbi del comportamento in età pediatrica, adolescenziale, sindrome da deficit di attenzione e iperattività ADHD) è comunque opportuno poter monitorare e analizzare il fenomeno nella sua interezza.

Con la D.G.R. n. 271/2008 è stato approvato il protocollo operativo per la gestione, nell'ambito del SSN, dei farmaci “ off label “ impiegati per indicazioni diverse da quelle autorizzate in scheda tecnica per singoli casi e in deroga alla L. 94/1998. Con tale provvedimento è stato, altresì, disposto che le Aziende sanitarie e gli enti equiparati recepissero il protocollo e definissero, in tempi brevi, le modalità attuative dello stesso.

Al fine di conoscere e governare tale delicato “ fenomeno prescrittivo “ è pertanto indispensabile che le Aziende e gli Enti sanitari ottemperino agli obblighi stabiliti dalla citata deliberazione trasmettendo i dati riferiti agli utilizzi “ off label “ tramite il flusso informativo a tal fine a suo tempo istituito. .

Si richiama pertanto la responsabilità delle Direzioni sanitarie in ordine alla vigilanza e al monitoraggio delle prescrizioni effettuate “ fuori indicazione “ anche in relazione all'applicazione nei confronti dei medici prescrittori di quanto previsto all'art. 3, comma 5 del D.L. 17-2-1998 n. 23 convertito con modificazioni con la L. 94/1998.

6.7.1.Utilizzo farmaci antipsicotici nei pazienti affetti da demenza

Il trattamento farmacologico dei disturbi psicotici nei pazienti affetti da demenza è già stato oggetto di comunicazioni da parte della Regione Liguria alle Aziende sanitarie.

La Regione Liguria con nota prot. n. 53948/1074 del 6.04.2006 ha definito le procedure applicative del comunicato AIFA 21. 07.2005 con il quale è stato istituito il programma di

farmacovigilanza attiva volto ad approfondire le conoscenze sul rapporto rischio/beneficio degli antipsicotici di I e II generazione (ATC N05A) nei disturbi comportamentali dei pazienti affetti da demenza.

Si richiamano le disposizioni di cui alla nota regionale sopraindicata ponendo l'accento sulla necessità che i medici operanti presso le strutture autorizzate alla prescrizione dei farmaci antipsicotici, nel caso di inefficacia terapeutica degli altri trattamenti farmacologici possano prescrivere gli atipici, sotto la propria diretta responsabilità, monitorandone l'utilizzo tramite la compilazione delle schede appositamente predisposte da AIFA, da inviare al Servizio farmaceutico della ASL territorialmente competente.

Trattandosi di farmaci utilizzati in "off label" si rammenta che i medici sono tenuti ad attenersi alla normativa vigente in materia che prevede: *“ In singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente ed acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o via di somministrazione diversa da quella utilizzataomissisqualora il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione e purchè tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale “.*

Si ribadisce che i farmaci antipsicotici sono rimborsabili dal SSN solo in regime di distribuzione diretta.

7. GARA UNIFICATA SOSTANZE MEDICINALI. INDIRIZZI

Indirizzi e indicazioni rispetto ai quali orientare lo svolgimento nel corrente anno delle gare per l'acquisto dei farmaci sono già state esplicitate ai paragrafi 5. 2, 5. 3, e 5. 4 della DGR n. 759/2011 e ai paragrafi 5. 3 e 6 della DGR n 581/2012. Modalità di revisione, natura e valenza del prontuario terapeutico ospedaliero regionale discendono, di converso dalla già richiamata deliberazione di Giunta regionale n. 791/2012 "Revisione e aggiornamento PTOR. Nomina commissione tecnica. Direttive e indirizzi" nonché dall'art 10 comma 5 del D.L. 158/2012 convertito con modificazioni con L. 189/2012 ¹⁴

In buona sostanza e in estrema sintesi:

- a) la responsabilità di effettuare una gara unificata per l'acquisto dei farmaci è attribuita all'area "Centrale acquisti regionale" incardinata presso l'Agenzia sanitaria regionale già incaricata di espletare le procedure di acquisto delle specialità medicinali non aggiudicate con la precedente procedura di acquisto;
- b) il PTOR, adottato dalla Giunta regionale, si caratterizza per la sua natura "vincolante", in relazione alla definizione dei Prontuari aziendali che, pertanto, possono prevedere solo i farmaci:
 - già inseriti nel PTOR,
 - appartenenti a categorie terapeutiche non ancora definite nel prontuario regionale,
 - inseriti nell'elenco dei farmaci ritenuti innovativi dall'AIFA
- c) i prontuari delle Aziende sanitarie locali, degli II.RR.CC.CC.SS. e degli Enti equiparati sono chiamati, nel rispetto delle direttive e delle indicazioni di cui ai provvedimenti regionali, a definire rispetto alle esigenze e alle scelte aziendali le aree di intervento relative alla prescrizione, all'erogazione e 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 ;

¹⁴ L'Accordo, ai sensi dell'art. 4 del D. LGS 28.08.1997, n° 281 tra Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sull'accesso ai farmaci innovativi del 18.11.201° peraltro era già stato recepito con deliberazione di giunta regionale n . 183 del 23.02.2011

- trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semi residenziale 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;
 - assistenza dei pazienti delle strutture assistenziali residenziali accreditate.
- d) Resta ferma la possibilità già prevista dalla DGR 761/2008, che ne fissa modalità e limiti, di somministrare un farmaco non incluso nel PTOR a singoli pazienti in situazioni assistenziali critiche, urgenti e per particolari esigenze terapeutiche.

Con il presente provvedimento è opportuno fornire alcuni ulteriori indirizzi operativi per lo svolgimento delle procedure di gara affidate all'area "Centrale acquisti regionale":

- a) La procedura di gara per la fornitura di sostanze medicinali per uso ospedaliero, distribuzione diretta e per la distribuzione in nome per conto sarà espletata con riferimento al "sistema dinamico di acquisizione" previsto dall'articolo 60 del Dlgs. 163/06.
- b) il "bando di gara semplificato" verrà pubblicato con riferimento al sistema dinamico di acquisizione per i farmaci bandito da CONSIP.
- c) la durata della gara sarà fissata in 12/18 mesi con eventuale possibilità di proroga. Tale durata è funzionale: a) alla revisione dinamica del PTOR; b) alla gestione delle sostanze che nel corso dell'appalto perderanno il brevetto; c) ad una gestione più agevole delle nuove immissioni in commercio di farmaci innovativi.
- d) l'area CRA dell'ARS può valutare l'opportunità di estendere le procedure di gara anche a prodotti che solitamente, per la loro particolarità, rimangono al di fuori delle gare per l'acquisizione dei medicinali come le sacche per nutrizione parenterale e le soluzioni perfusionali.
- e) l'area CRA dell'ARS, ovviamente, può anche avvalersi di procedure separate senza fare ricorso al sistema dinamico nel caso in cui modalità di aggiudicazione particolari (ad esempio accordo quadro) possano perseguire una maggiore concorrenzialità

8. INFORMAZIONE E FARMACOVIGILANZA. SPERIMENTAZIONI CLINICHE E COMITATI ETICI

8.1 Informazione e farmacovigilanza

Il piano di qualificazione dell'assistenza farmaceutica 2011/2012 (cfr. par. 5.5 DGR 759/2011 e par. 7 DGR 581/2012) da atto di come l'appartenenza dei medici al servizio sanitario regionale e, quindi, la 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.

Nel rispetto di tale principio e richiamato il nuovo quadro normativo europeo (Direttiva 2010/84 e Regolamento 1235/2010) la seconda annualità del piano di qualificazione dell'assistenza farmaceutica 2011/2012 ha delineato tre differenti linee d'intervento di adeguamento organizzativo e di efficientamento della raccolta delle informazioni e della loro diffusione agli operatori :

- rafforzamento della rete di farmacovigilanza;
- promozione della raccolta delle segnalazioni di reazioni avverse (ADR) e della diffusione delle informazioni sul corretto uso del farmaco
- implementazione dell'attività del CRIFF e migliore integrazione degli snodi della rete di farmacovigilanza (AIFA –aziende sanitarie – segnalatori - CRIFF).

Le tre linee d'intervento hanno trovato attuazione in diverse azioni e provvedimenti. La rete della farmacovigilanza è stata consolidata e formalizzata, da ultimo, con DGR n. 805 del 29/06/2011 con la quale è stato altresì individuato, presso l'ARS, il responsabile regionale della farmacovigilanza.

Sono stati, inoltre sviluppati i rapporti con AIFA, sia attraverso la partecipazione del referente regionale per la farmacovigilanza alle riunioni convocate dagli uffici dell'AIFA, sia durante l'audit sulle attività dei Centri Regionali di Farmacovigilanza promosso sempre dall'AIFA presso il Centro Regionale Ligure in data 27 Giugno 2012.

Sono state, altresì, adottate iniziative d'informazione e divulgazione (convenzione con la Redazione di "Dialogo sui farmaci", distribuzione di 600 copie del Prontuario commentato alle Direzioni Sanitarie delle ASL, IRCSS ed Enti Ospedalieri Liguri, ecc).

Presso ogni azienda sanitaria è previsto l'accesso alle banche date Farmadati e Codifa, oltre che all'Infobiomed, rete informatica che consente la consultazione, tra gli altri, di Pubmed, Cochrane library, JAMA, the Journal of the American Medical Association, Lancet, New England Journal of Medicine.; infine è stato finanziato anche per l'anno 2013 l'abbonamento a Micromedex (software che permette l'analisi delle interazioni farmacologiche) per tutti i referenti di farmacovigilanza.

E' previsto un feed back a seguito dell'inserimento nella rete nazionale di farmacovigilanza delle segnalazioni di sospetta reazione avversa grave. La Regione Liguria congiuntamente al CRIFF, al dipartimento universitario Dissal, e all'Istituto Giannina Gaslini, ha partecipato e predisposto la documentazione per l'analisi semestrali dei farmaci e dei vaccini .

* * * * *

E' doveroso, peraltro, dare anche atto che sussistono tutt'ora criticità rispetto alle quali occorre riorientare la azioni nel biennio 2013-2014:

- numero di segnalazioni dagli anni 2008 al 2012 significativamente inferiore al "Gold Standard" OMS;
- necessità di riaffermare il ruolo propositivo e trainante del CRIFF.

Rispetto al primo punto occorrerà riprogettare e attuare programmi di informazione/formazione rivolti ai medici prescrittori, agli operatori sanitari, ai farmacisti convenzionati e alla cittadinanza sia in ordine alla necessità di segnalare eventuali eventi avversi sia in relazione alle nuove modalità di segnalazione a seguito dall'entrata in vigore delle direttive comunitarie sopra richiamate.

La seconda criticità deve essere, invece, affrontata, anche alla luce delle considerazioni espresse al paragrafo 6.4, accentuando la responsabilità e il ruolo dell'Agenzia Sanitaria regionale come interlocutore privilegiato dei professionisti che operano in convenzione o a rapporto di dipendenza delle aziende sanitarie. Se la locazione e l'attività del Centro può

essere, dunque, proseguita presso i locali messi a disposizione dall'Istituto Giannina Gaslini che sono adeguati e rispondenti alle necessità anche a seguito degli investimenti effettuati, occorrerà, invece, ridefinire, in un successivo provvedimento, la responsabilità del Centro e rimodulare gli assetti organizzativi e operativi che devono garantire i collegamenti e le interazioni con gli altri snodi della rete della farmacovigilanza.

8.2 Sperimentazioni cliniche e comitati etici

I commi 10 e 11 del D.L. 158/2012 convertito con modificazioni con L. 189/2012, hanno imposto alle Regioni la riorganizzazione dei Comitati etici fissando alcuni “*paletti*” con riferimento sia al numero massimo di organismi per regione sia alla valutazione delle “performance” registrate nel corso dell'ultimo triennio.

Genova è la terza provincia italiana per numero di sperimentazioni nel periodo 2007-2011, l'IRCCS “Istituto Gaslini” è al dodicesimo posto nella graduatoria nazionale per le sperimentazioni condotte da promotori no profit; il Comitato etico dell'ex San Martino è, sempre nel medesimo periodo 2007-2011, al 10° posto nella graduatoria nazionale per numero di pareri unici con un tempo medio di rilascio di 32 gg., il Comitato etico dell'ex Ist al 39° posto.¹⁵

* * * * *

La necessità di adeguare la normativa regionale alle nuove norme del decreto “Balduzzi” e l'opportunità di poter sviluppare ulteriormente l'importante e significativa esperienza maturata nei Comitati etici che hanno operato nelle strutture genovesi è alla base del disegno di legge recentemente predisposto dalla Giunta regionale caratterizzato dalle seguenti scelte di fondo:

- un unico Comitato etico regionale;
- articolato in tre sezioni alle quali sono attribuite rispettivamente le seguenti competenze:
 - a) funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali; iniziative di formazione per gli operatori sanitari relativamente a temi di bioetica; sperimentazioni di ricerca di base;

¹⁵ A seguire, il Comitato etico dell'ASL n. 3 è al 63° posto e ancora: i Comitati etici del “Galliera” al 70°, della Asl n. 2 al 118° e della Asl n. 4 al 158°

- b) sperimentazione clinica dei medicinali;
 - c) sperimentazione clinica sui minori, sperimentazioni relative a medicinali destinati a uso pediatrico.
- presenza di segreterie, amministrativa e tecnico-scientifica, con personale dedicato, in via esclusiva, a tali attività.

Il disegno di legge demanda, nel rispetto dei criteri fissati dal Ministero della Salute, ad un provvedimento della Giunta regionale la disciplina di dettaglio per il funzionamento e l'organizzazione del Comitato etico e delle sue sezioni.

La rimodulazione della regolamentazione dei Comitati etici può essere, altresì, un'occasione per un proficuo confronto con Farindustria e le imprese farmaceutiche.

La sperimentazione clinica di medicinali è, infatti, naturalmente il terreno dove pubblico e privato possono meglio sviluppare sinergie, collaborazioni, partnership. Da un lato i costi e la necessità di mettere in rete conoscenze e diverse professionalità – pubbliche e private – spiegano perché le sperimentazioni si caratterizzino sempre di più come internazionali, multicentriche, promosse da soggetti profit (cfr 10 Rapporto “La sperimentazione clinica dei medicinali in Italia” OsSc 2011). D'altro canto nelle sperimentazioni cliniche, pubblico e privato hanno in comune l'obiettivo di identificare e sviluppare rapidamente i trattamenti efficaci per rispondere a necessità assistenziali insoddisfatte.

Da un riassetto complessivo della sperimentazione clinica, incentrata sulla riforma dei Comitati etici e dall'apertura di confronto con Farindustria, la Regione Liguria si propone di

1. migliorare la qualità e l'efficacia delle cure attraverso la ricerca;
2. consentire un accesso alle cure più innovative equamente distribuito sul territorio regionale;
3. diffondere le migliori conoscenze e pratiche assistenziali.
4. promuovere l'aggiornamento e lo sviluppo professionale del proprio personale per una maggiore padronanza delle metodologie cliniche e sperimentali e, rispetto ad una diversa prospettiva economico finanziaria:
5. aumentare la “reputazione” e l’attrattività” delle proprie strutture,
6. acquisire risorse per le sperimentazioni non profit.

8.3 Gestione farmaci

8.3.1. Acquisizione, stoccaggio distribuzione

Alle farmacie ospedaliere è attribuita la responsabilità, tra l'altro, della corretta e tempestiva gestione del flusso operativo dell'acquisizione, stoccaggio e distribuzione dei prodotti sanitari a magazzino; il flusso operativo prevede, in estrema sintesi: a) la ricezione (identificazione, controllo, documentazione, accettazione); b) la conservazione (collocazione movimentazione interna); c) la distribuzione (richiesta, evasione, consegna); d) la gestione delle scorte (inventari, lotti, reporting), e) l'approvvigionamento (proposte d'ordine).

Al fine di garantire la sicurezza delle terapie al paziente nonché al fine di escludere possibili sprechi di risorse occorre che tutte le fasi sopra descritte siano attentamente presidiate e monitorate, in particolare, al fine di assicurare: la corretta conservazione dei farmaci e del materiale sanitario, la puntuale documentazione del flusso operativo; il controllo delle scorte; la gestione dei lotti e delle scadenze

8.3.2. Riutilizzo dei farmaci

Con deliberazione della Giunta regionale n. 323 del 20/3/2009, in attuazione di quanto disposto a livello nazionale dalla L. 24.12.2007 n. 244 (finanziaria 2008), è stato approvato il "Protocollo operativo per la gestione dei farmaci destinati al riutilizzo" per una corretta e uniforme applicazione a livello regionale delle disposizioni stesse.

Detto Protocollo prevede che possano essere riutilizzate, a determinate condizioni

- le confezioni di medicinali in possesso di ospiti in RSA o di famiglie che abbiano ricevuto assistenza domiciliare per un loro congiunto dall'Asl o da una organizzazione assistenziale non lucrativa. Le confezioni stesse possono essere riutilizzate in ambito RSA, in ambito ASL e presso le stesse organizzazioni assistenziali non lucrative;
- le confezioni di medicinali in possesso di qualsiasi cittadino che non abbia più necessità di utilizzarle. In tale caso, i medicinali stessi possono essere riutilizzati

presso organizzazioni assistenziali non lucrative riconosciute dalla Regione aventi finalità umanitarie o di assistenza sanitaria.

Con la stessa delibera 323/2009 è stato disposto che le Aziende sanitarie siano tenute a individuare, con proprio provvedimento, i punti di raccolta, distribuiti uniformemente sul loro territorio, con la finalità di agevolare al massimo la restituzione dei medicinali stessi.

Si richiamano le AASSLL agli adempimenti di cui alla richiamata deliberazione n. 323/09 e ad una capillare informazione ai cittadini in ordine alla possibilità e alle modalità di restituzione dei medicinali.