

Ritenuto, pertanto, necessario, in accordo tra le Parti, di prorogare la validità dell'Accordo in essere per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle trattative, e comunque non oltre il 30 giugno 2022.

Tutto ciò premesso e considerato, si propone alla Giunta regionale il seguente dispositivo di deliberazione:

Omissis

(Vedasi dispositivo deliberazione)

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 30 marzo 2022, n. 305.

Determinazione dei tetti di spesa della farmaceutica e dei dispositivi medici per l'anno 2022 e misure finalizzate ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva.

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto: **"Determinazione dei tetti di spesa della farmaceutica e dei dispositivi medici per l'anno 2022 e misure finalizzate ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva."** e la conseguente proposta dell'assessore Luca Coletto;

Preso atto:

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal dirigente competente;
- c) del parere favorevole del direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione

Tutto ciò premesso, si propone alla Giunta regionale:

1. di individuare, per l'anno 2022, i tetti relativi alla spesa farmaceutica convenzionata, alla spesa farmaceutica per gli acquisti diretti, alla spesa per i dispositivi medici, indicati, rispettivamente negli **Allegati 1, 2 e 3**, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2. di dare atto che i succitati tetti di spesa potranno essere oggetto di aggiustamento nel corso del 2022, alla luce della determinazione definitiva del valore complessivo del Fondo Sanitario regionale per l'anno 2022;

3. di prendere atto degli ulteriori obiettivi di attività e degli indicatori per un corretto ed appropriato uso dei medicinali da fornire alle Aziende Sanitarie, definiti dalla Cabina di regia regionale per il governo della spesa farmaceutica, riportati nell'**Allegato 4** parte integrante alla presente deliberazione;

4. di stabilire che agli accordi di mobilità intra-regionale per la compensazione della spesa farmaceutica tra le Aziende Sanitarie della regione si applicano le regole indicate nell'**Allegato 5**, da utilizzarsi nell'ambito del più ampio provvedimento per la revisione delle Linee guida per la stipula degli accordi contrattuali di cui alla D.G.R. n. 1516 del 20 dicembre 2018;

5. di dare mandato ai direttori generali delle Aziende Sanitarie regionali e all'Amministratore Unico di PuntoZero Scarl di formulare entro 45 giorni dalla notifica del presente atto una o più proposte per un'azione sinergica strutturata tra le Aziende Sanitarie regionali e CRAS - PuntoZero Scarl, finalizzata ad un maggiore efficientamento delle procedure di gara centralizzate per l'acquisto di farmaci e dispositivi medici nonché alla gestione dei contratti in essere nelle Aziende Sanitarie con l'obiettivo di uniformare i prezzi di acquisto, anche attraverso azioni congiunte di spending review;

6. di dare mandato a PuntoZero Scarl dell'esecuzione di una gara a livello regionale per l'acquisizione di una soluzione software che comprenda la gestione delle tematiche relative alla farmaceutica: Distribuzione Diretta e Distribuzione Per Conto (DPC), Assistenza integrativa, Piani terapeutici e prescrizione informatizzata, con oneri a carico delle Aziende Sanitarie regionali suddivisi in parti uguali;

7. di dare, altresì, mandato a PuntoZero Scarl dell'acquisizione, nelle more dell'espletamento della gara di cui al precedente punto 6, di un servizio comprendente l'utilizzo di un modulo software per la gestione di Piani Terapeutici che sia conforme e integrato ai sistemi esistenti in Umbria, secondo le caratteristiche tecniche che saranno meglio esplicitate nel contratto da sottoscrivere, a canone per un anno, prorogabile di un altro anno e con possibilità di recesso unilaterale anticipato in caso di aggiudicazione della succitata gara;

8. di incaricare i direttori generali delle Aziende Sanitarie regionali della trasmissione bimestrale di una dettagliata relazione sulle azioni attivate e sui risultati conseguiti, rispetto agli obiettivi economici e di appropriatezza assegnati con il presente atto, salvo eventuali verifiche straordinarie promosse dalla Direzione regionale "Salute e welfare;

9. di dare atto che il presente provvedimento costituisce obiettivo da assegnare alle Aziende Sanitarie della regione per l'anno 2022, da utilizzarsi nell'ambito del più ampio sistema di valutazione annuale degli obiettivi dei direttori generali, ai sensi della L.R. n. 11/2015;

10. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione nel *Bollettino Ufficiale* della Regione Umbria.

La Presidente
TESEI

(su proposta dell'assessore Coletto)

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Determinazione dei tetti di spesa della farmaceutica e dei dispositivi medici per l'anno 2022 e misure finalizzate ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva.

Visto il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";

Visto l'art. 26, comma 1 del citato D.Lgs. n. 68/2011 il quale prevede che, a decorrere dall'anno 2013, il fabbisogno sanitario nazionale standard venga determinato in coerenza con il quadro macro-economico complessivo e nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica e degli obblighi assunti dall'Italia in sede comunitaria, coerentemente con il fabbisogno derivante dalla determinazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) erogati in condizione di efficienza ed appropriatezza, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni;

Vista la legge n. 178/2021, art. 1, commi 475-477, legge n. 178 del 2020, per effetto della quale, a decorrere dal 2021, i limiti della spesa farmaceutica sono stati così rideterminati; *"fermo restando il valore complessivo del 14,85 per cento, il limite della spesa farmaceutica convenzionata di cui all'articolo 1, comma 399, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è rideterminato nella misura del 7 per cento. Conseguentemente, a partire dal medesimo anno, il tetto di spesa della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui all'articolo 1, comma 398, della citata legge n. 232 del 2016 è rideterminato nella misura del 7,85 per cento, fermo restando il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali di cui all'articolo 1, comma 575, della legge 30 dicembre 2018, n. 145"*;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, art. 1, comma 281, che ha stabilito che: *"Al fine di sostenere il potenziamento delle prestazioni ricomprese nei LEA, anche alla luce delle innovazioni che caratterizzano il settore, il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui all'articolo 1, comma 398, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è rideterminato nella misura dell'8 per cento per l'anno 2022, dell'8,15 per cento per l'anno 2023 e dell'8,30 per cento a decorrere dall'anno 2024. Resta fermo il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali di cui all'articolo 1, comma 575, della legge 30 dicembre 2018, n. 145. Resta fermo il limite della spesa farmaceutica convenzionata nel valore stabilito dall'articolo 1, comma 475, primo periodo, della legge 30 dicembre 2020, n. 178. Conseguentemente il valore complessivo della spesa farmaceutica è rideterminato nel 15 per cento per l'anno 2022, nel 15,15 per cento nell'anno 2023 e nel 15,30 per cento a decorrere dall'anno 2024"*;

Visto l'art. 1, comma 258, della medesima legge n. 234/2021 che ha stabilito che: *"Il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato è determinato in 124.061 milioni di euro per l'anno 2022, in 126.061 milioni di euro per l'anno 2023 e in 128.061 milioni di euro a decorrere dall'anno 2024"*;

Vista la legge n. 228/2012, art. 1, comma 131, che ha determinato, a partire dall'anno 2014, il tetto di spesa nazionale per l'acquisto di Dispositivi Medici, compresi gli IVD, nella misura del 4,4% del Fabbisogno Sanitario Nazionale;

Visto il D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 *"Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421"*;

Visto il d.p.c.m. 19 luglio 1995, n. 502 *"Regolamento recante norme sul contratto del direttore generale, del direttore amministrativo e del direttore sanitario delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere."*;

Visto il decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171 *"Attuazione della delega di cui all'articolo 11, comma 1, lettera p), della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di dirigenza sanitaria"*;

Richiamata la L.R. 9 aprile 2015, n. 11. *"Testo unico in materia di Sanità e Servizi sociali"*;

Richiamato in particolare l'art. 28 della citata L.R. n. 11/2015 che disciplina la valutazione dell'attività del direttore generale delle Aziende sanitarie regionali;

Premesso che:

- l'Assistenza Farmaceutica rientra nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) definiti con il succitato D.P.C.M. 12 gennaio 2017, in base al quale viene delegato alle Regioni il compito di garantire qualità ed equità nell'accesso alle cure, nel rispetto della sostenibilità dell'intero sistema;
- la legge di bilancio dello Stato determina il valore annuale del Fabbisogno Sanitario Nazionale (FSN);
- in tale contesto, come sopra evidenziato, il 15% di queste risorse è destinato all'Assistenza Farmaceutica nelle sue due componenti: convenzionata (7%) ed acquisti diretti (8%, di cui 0,2% per gas medicinali);
- tale normativa è volta ad assicurare che le Regioni adottino adeguati interventi sul tema dell'appropriatezza, in grado di prevenire e controllare fenomeni di improprio assorbimento di risorse da parte di un livello assistenziale a scapito di altri ambiti e settori dell'assistenza;
- i limiti di spesa, determinati a livello nazionale, vengono declinati a livello regionale e successivamente a livello locale, diventando un limite di costo pro capite per assistito;
- l'andamento della spesa farmaceutica delle Regioni e Province Autonome rispetto al fondo assegnato è effettuato periodicamente dall'Agenzia Italiana del Farmaco ed è consultabile sul portale della medesima Agenzia;
- l'analisi dei dati AIFA, relativi al periodo gennaio-ottobre 2021, attestano che in tutte le Regioni permane il superamento dei limiti di spesa per gli acquisti diretti che impone, anche in Umbria, l'adozione di misure di *governance*;
- l'analisi dei dati AIFA relativi alla spesa farmaceutica convenzionata, sebbene consentano di ipotizzare per l'Umbria, a consuntivo, il rispetto del tetto di spesa per il 2021, pure evidenziano uno scostamento dalla media nazionale e dai valori di spesa pro capite di altre Regioni con indice di invecchiamento demografico paragonabile al nostro;

Considerato che:

- al fine di ricondurre la spesa farmaceutica e la spesa per i dispositivi medici entro i limiti imposti dalla succitata normativa vigente, il direttore regionale alla Salute e welfare, dott. Braganti, con determinazione n. 7576 del 29 luglio 2021, ha costituito la Cabina di regia regionale per il governo della spesa farmaceutica, con la *mission* di sviluppare un piano di azioni sinergiche tra le Aziende Sanitarie regionali;
- in ossequio al mandato ricevuto, il coordinatore della Cabina di Regia, dott. Fausto Bartolini, ha provveduto a definire un documento recante: "Prime proposte di interventi per la razionalizzazione della spesa farmaceutica (convenzionata e acquisti diretti) e Dispositivi Medici", che è stato trasmesso a tutte le direzioni aziendali con pec del 2 settembre 2021;
- al fine di rispettare i menzionati limiti di spesa è urgente assegnare alle Aziende Sanitarie regionali i tetti di spesa per il 2022 per la farmaceutica e per i dispositivi medici, prendendo come valore di riferimento, in via prudenziale, il valore del FSN 2021, nelle more della determinazione definitiva del FSN per il 2022;
- la mera attribuzione dei limiti di spesa alle Aziende Sanitarie regionali, come sempre operato negli anni precedenti, non ha sortito i risultati attesi e anzi potrebbe esporre ad un potenziale peggioramento della qualità e dell'equità delle cure; per questo motivo è necessario associare agli obiettivi di tipo economico specifici indicatori di appropriatezza prescrittiva per garantire, nel complesso, un razionale contenimento della spesa pubblica e un'equilibrata erogazione delle cure a tutti i cittadini senza inutili dispendi, laddove il medesimo risultato terapeutico per il paziente possa essere garantito, in condizioni di eguale efficienza e di piena sicurezza, dalla prescrizione di farmaci meno costosi;

Considerato, altresì, che:

- la spesa per i Dispositivi Medici, come risultante dai valori dei Conti Economici del IV trimestre 2021, ha superato in modo significativo il limite del 4,4% imposto a livello nazionale, evidenziando, peraltro, sensibili differenze tra le Aziende Sanitarie stesse che impongono un rafforzamento delle strategie di centralizzazione degli acquisti;
- la Centrale di Committenza regionale per gli Acquisti in Sanità (CRAS) ha avviato forme di collaborazione strutturate con altre Centrali di Committenza regionali, funzionali ad una maggiore efficacia e tempestività nell'espletamento delle procedure di gara;
- ad esito della ricognizione effettuata dalla suddetta Cabina di Regia regionale, sono emerse difformità nei prezzi di acquisto dei Dispositivi Medici nelle Aziende Sanitarie regionali, applicati nell'ambito di contratti di fornitura non derivanti da gare regionali centralizzate;

Ritenuto, pertanto, necessario mettere in campo un'azione sinergica strutturata tra le Aziende Sanitarie regionali e CRAS - PuntoZero Scarl finalizzata ad un maggiore efficientamento delle procedure di gara centralizzate per l'acquisto di farmaci e dispositivi medici nonché alla gestione dei contratti in essere nelle Aziende Sanitarie, con l'obiettivo di uniformare i prezzi di acquisto, anche attraverso azioni congiunte di *spending review*;

Tutto ciò premesso, si propone alla Giunta regionale:

Omissis

(Vedasi dispositivo deliberazione)

Allegato 1**TETTO DELLA SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA - ANNO 2022**

AZIENDA SANITARIA	TETTO 2022
USL UMBRIA 1	61.754.637
USL UMBRIA 2	49.377.798
TOTALE REGIONE	111.132.435

L'obiettivo di **spesa netta pro-capite**, commisurato al tetto di spesa farmaceutica convenzionata individuato, è pari a 129 euro.

Metodologia di calcolo

Per la determinazione del tetto di spesa regionale si è fatto riferimento al valore di spesa pro-capite medio registrato a livello nazionale nel 2021. Tale obiettivo è ottenibile con il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e con le altre misure organizzative indicate dalla Cabina di regia regionale per il governo della spesa farmaceutica.

Per la ripartizione dei limiti di spesa alle Aziende USL è stata considerata la popolazione residente Istat 2021 ricalcolata con il sistema di pesi ricavato sulla base delle fasce di età quinquennali e sesso della spesa farmaceutica (bilancio demografico - ultimo dato disponibile - aggiornato al 30 novembre 2021).

Allegato 2

TETTO DELLA SPESA FARMACEUTICA PER ACQUISTI DIRETTI - ANNO 2022

Tetto spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui all'art.1, c. 398, legge 232/2016 rideterminato 8% L. 234/2021	di cui	
	Spesa farmaceutica per acquisti diretti (al netto dei gas medicinali) 7,8%	Spesa farmaceutica per acquisti diretti gas medicinali 0,2%
141.444.903	137.908.781	3.536.123

Suddivisione per Azienda Sanitaria:

AZIENDA SANITARIA	TETTO 2022
USL UMBRIA 1	52.666.338
AOPG	25.603.232
USL UMBRIA 2	50.831.609
AOTR	12.343.724
TOTALE REGIONE	141.444.904

Metodologia di calcolo

Al fine di rispettare il **tetto nazionale, definito nella misura dell'8% del FSN**, si è preso come valore di riferimento, in via prudenziale, il valore del FSN 2021, nelle more della determinazione definitiva del FSN per il 2022. Per la ripartizione del tetto di spesa alle Aziende Sanitarie regionali, è stata calcolata l'incidenza percentuale sul totale della spesa delle singole voci che compongono la spesa per Acquisti Diretti, ricavata dai flussi informativi delle Aziende Sanitarie che alimentano l'NSIS, che risulta così distribuita: 26% Consumi Ospedalieri (CO), 56% Distribuzione Diretta (DD, prevalentemente di classe H), 18% Distribuzione Per Conto (DPC). Il limite di spesa per il 2022, ricavato, come detto, dall'8% del FSN 2021, è stato quindi suddiviso in proporzione all'incidenza delle 3 voci di spesa e la somma è stata riattribuita alle singole Aziende Sanitarie con i seguenti criteri: per la quota relativa ai CO, considerato il trend sostanzialmente stabile degli ultimi 4 anni in tutte le 4 aziende, è stata riproporzionata al limite per il 2022 la spesa effettivamente sostenuta nel 2021 da ciascuna Azienda; per la DD, è stata calcolata la spesa pro capite regionale, riattribuita sulla base della popolazione pesata afferente ai rispettivi ambiti territoriali (ASL e AO di riferimento), e distribuita a ciascuna azienda in base alla proporzione di spesa sostenuta nel 2021 da ogni ASL e dalla AO di riferimento; per la DPC è stata calcolata la spesa pro capite regionale e riattribuita alle ASL sulla base della popolazione pesata afferente ai rispettivi ambiti territoriali.

La popolazione considerata è quella residente Istat 2021 ricalcolata con il sistema di pesi ricavato in base a fasce di età quinquennali e sesso della spesa (bilancio demografico - ultimo dato disponibile - aggiornato al 30 novembre 2021).

Il contenimento della spesa per acquisti diretti entro i limiti imposti dalla normativa nazionale è possibile da raggiungere anche grazie al risparmio che nel 2022 deriverà dalla perdita di brevetto di alcuni medicinali tra quelli a più alto impatto di spesa (lenalidomide, fingolimod, abiraterone). Vanno inoltre considerati i potenziali risparmi in conseguenza dell'aggiudicazione di nuove gare regionali, tra cui quella per l'ossigenoterapia domiciliare, e i potenziali risparmi ottenibili dalle azioni di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e organizzativa.

Allegato 3

TETTO DELLA SPESA PER DISPOSITIVI MEDICI - ANNO 2022

AZIENDA SANITARIA	TETTO 2022
USL UMBRIA 1	11.238.302,74
AOPG	31.810.850,24
USL UMBRIA 2	17.140.161,97
AOTR	17.605.381,91
TOTALE REGIONE	77.794.696,85

Metodologia di calcolo

La legge n. 228 del 24/12/2012 (art. 1, comma 131, lettera b) ha rideterminato il **tetto di spesa** per l'acquisto di dispositivi medici, a decorrere dal 2014, **al valore del 4,4 %** del FSN.

L'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021*", nel sostituire il comma 8 dell'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, prevede che il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA, sia dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, e che la rilevazione, per l'anno 2019 e successivi, sia effettuata sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica relativi all'anno solare di riferimento. Contestualmente il legislatore ha esplicitato che, nell'esecuzione di contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella predetta fatturazione "in modo separato il costo del bene e il costo del servizio".

Per la determinazione di tale tetto di spesa a livello regionale per il 2022, si è preso come valore di riferimento, in via prudenziale, il valore del FSN 2021, nelle more della determinazione definitiva del FSN per il 2022.

Per la ripartizione del tetto di spesa alle Aziende Sanitarie regionali, si è ritenuto opportuno riproporzionare il limite di costo 2022 ai valori del 2019, tenuto conto che nell'ultimo biennio il settore dei DM è stato pesantemente condizionato dall' emergenza Covid- 19, con particolare riferimento ai Diagnostici in Vitro.

Il contenimento della spesa dei dispositivi medici entro i limiti imposti dal tetto nazionale è un obiettivo ambizioso da realizzare entro l'anno; tuttavia sono stati considerati i potenziali risparmi che nel 2022 deriveranno dall'aggiudicazione di nuove gare regionali e dalle azioni di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e organizzativa.

Allegato 4

OBIETTIVI DI ATTIVITA' E INDICATORI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA**OBIETTIVO 1 – MONITORAGGIO PRESCRIZIONI FARMACEUTICHE E ATTIVITA' DI AUDIT**Distribuzione Diretta e Distribuzione Per Conto

Con il Decreto del Ministero della salute del 31 luglio 2007 e ss.mm.ii., è stato istituito il flusso informativo finalizzato a rilevare le informazioni relative alle prestazioni farmaceutiche erogate in Distribuzione Diretta (DD) o Per Conto (DPC), che devono essere trasmesse al Ministero della Salute (flussi NSIS) in file predisposti secondo il formato specificato nel documento "Specifiche funzionali dei tracciati".

Con specifico riferimento alla figura del prescrittore, soprattutto nel caso della DPC, viene rilevato il medico prescrittore intestatario del ricettario cui fa riferimento la prescrizione farmaceutica, che nella quasi totalità dei casi è il Medico di Medicina Generale dell'assistito. Non è pertanto tracciato il centro prescrittore e il medico prescrittore che ha originato il Piano Terapeutico.

Pertanto, nelle more della piena implementazione del progetto regionale di informatizzazione dei Piani Terapeutici, ogni Azienda Sanitaria dovrà fornire, entro il giorno 11 di ogni mese, i dati di prescrizione della DD (sia di classe A che di classe H) e della DPC, relativi al mese precedente, alle rispettive Aziende Ospedaliere e/o alle Aziende USL di appartenenza del medico prescrittore, completi dell'informazione del centro prescrittore e del medico prescrittore.

Le Aziende Ospedaliere, di intesa con le relative Aziende USL, dovranno analizzare i dati di prescrizione, individuare le aree che necessitano di attenzione ed attivare specifici interventi sui medici prescrittori, anche attraverso lo strumento dell'audit, volti a favorire una maggiore responsabilizzazione. La finalità è anche quella di aumentare la cooperazione tra farmacisti SSN e medici per migliorare l'appropriatezza prescrittiva e per una più attenta valutazione dei farmaci, soprattutto in termini di sostenibilità, in un'ottica di prioritizzazione delle prescrizioni. In ogni caso, i medici prescrittori dovranno essere informati, con periodicità e tempestività, sui costi/terapia dei farmaci in relazione alle prescrizioni che impattano sia sulla spesa per acquisti diretti che sulla farmaceutica convenzionata.

Tutte le Aziende Sanitarie dovranno pertanto dotarsi, autonomamente o in maniera integrata, di idonei strumenti e di modalità organizzative per garantire il recupero completo e puntuale dei dati di prescrizione completi di tutte le informazioni.

Convenzionata

Al fine di garantire un efficace monitoraggio della spesa e dei consumi farmaceutici verrà effettuato, mensilmente, un incontro in ogni Distretto tra AFT, direttori dei Distretti e farmacisti dei Dipartimenti/Servizi Farmaceutici. Tale incontro sarà dedicato all'informazione dei costi/terapia, calcolati per le diverse classi ATC al IV livello, al fine di individuare percorsi condivisi volti a prediligere ed incrementare l'utilizzo di farmaci economicamente più vantaggiosi. Inoltre, sarà analizzato l'andamento degli indicatori. Per il MMG con una spesa pro-capite pesata superiore alla media regionale verrà applicato quanto previsto dall'art. 27 del vigente ACN. Alle procedure previste dal medesimo articolo potrà accedere su propria richiesta anche ogni singolo medico.

A fine di ogni incontro dovrà essere redatto apposito verbale esplicativo delle diverse attività da adottare.

OBIETTIVO 2 – INCREMENTO DISTRIBUZIONE DIRETTA

Le Aziende Sanitarie dovranno assicurare la piena applicazione di quanto previsto dall'art. 8, lettera b) e c) della legge 405/2001.

Obiettivo per tutte le strutture ospedaliere: numero di pazienti che ritirano i farmaci presso lo sportello di distribuzione diretta/numero pazienti dimessi dal ricovero, non inferiore al 90%.

OBIETTIVO 3 – PRESCRIZIONE DEI PRODOTTI AGGIUDICATI IN GARA

La percentuale di prescrizioni di prodotti aggiudicati in gara (esclusi i biosimilari per i quali sono previsti specifici obiettivi) non dovrà essere inferiore al 100%. Diversamente, la prescrizione di prodotti diversi dagli aggiudicatari di gara dovrà essere motivata attraverso una dettagliata relazione che riporti:

- il valore terapeutico aggiunto da parte della terapia che si vuole prescrivere;
- la qualità delle prove, la robustezza degli studi clinici a supporto della decisione clinica;
- l'impatto economico della nuova terapia che si vuole prescrivere rispetto alla terapia con prodotto già aggiudicato/contrattualizzato;
- inefficacia terapeutica del prodotto aggiudicato/contrattualizzato, intolleranza a specifici eccipienti/conservanti, documentata da segnalazione ADR.

Al fine di garantire il rispetto dell'obiettivo, il Dipartimento/Servizio Farmaceutico aziendale fornirà ai medici prescrittori l'elenco aggiornato dei farmaci aggiudicati in gara.

OBIETTIVO 4 – PRESCRIZIONE DI PRODOTTI IN DISTRIBUZIONE PER CONTO (DPC)

La percentuale relativa al valore di spesa dei farmaci inseriti nella lista DPC erogati in convenzionata non deve superare lo 0,05% della spesa totale della DPC. A tal fine, il Dipartimento/Servizio Farmaceutico delle Aziende USL fornirà ai medici prescrittori l'elenco aggiornato dei farmaci riservati alla DPC.

INDICATORI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

La definizione dei seguenti indicatori di appropriatezza prescrittiva si è basata sul comportamento prescrittivo registrato nelle regioni con le migliori performance, desunto dai rapporti di monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche resi disponibili da AIFA.

Per quanto riguarda l'utilizzo dei biosimilari, si ricorda che con Deliberazione della Giunta Regionale n. 616 del 11/06/2018 sono state dettate le linee di indirizzo regionali, in recepimento del Position Paper AIFA. In particolare, accogliendo il principio che *"i biosimilari sono prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento e che tale considerazione vale tanto per i pazienti naïve quanto per i pazienti già in cura"*, è stato stabilito che i medici prescrittori, cui è affidata la decisione clinica del farmaco da utilizzare ma, nel contempo, è anche affidato il compito di contribuire a un utilizzo appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del sistema sanitario e la corretta informazione del paziente sull'uso dei biosimilari, prescrivano il farmaco biologico aggiudicato nella procedura pubblica di acquisto esperita dalla Centrale di Committenza regionale. L'eventuale prescrizione di farmaci biologici, siano essi originatori o biosimilari, non risultanti aggiudicatari della procedura di gara, dovrà essere corredata da una sintetica ma esaustiva relazione che indichi le documentate ragioni che rendono necessaria la prescrizione al paziente di

tale medicinale anziché del medicinale aggiudicato, ovvero dalla segnalazione di sospetta reazione avversa. Tale documentazione, che non inficia la libertà prescrittiva del medico ma che ha la finalità di sollecitare una maggiore ponderazione nella prescrizione del farmaco più costoso, potrà inoltre consentire una più capillare valutazione degli effetti prodotti dall'utilizzo di tali farmaci.

1 – FARMACI BIOLOGICI IN AMBITO REUMATOLOGICO, DERMATOLOGICO, GASTROENTEROLOGICO (ATC L04AA, L04AB, L04AC)

Relativamente ai farmaci biologici impiegati in reumatologia, gastroenterologia e dermatologia:

- La percentuale di pazienti avviati al trattamento con farmaci biologici che non provengono da un'adeguata terapia con DMARDs (esclusi i pazienti con controindicazioni o con non indicazioni all'uso dei DMARDs) non deve essere superiore al 10%;
- La percentuale di pazienti avviati al trattamento con farmaci biologici con un anti-TNF alfa non deve essere inferiore al 90%;
- La percentuale di pazienti avviati al trattamento con un anti-TNF alfa a brevetto scaduto non deve essere inferiore al 90%;
- La percentuale di pazienti in trattamento con un anti-TNF alfa a brevetto scaduto nella formulazione a costo economicamente più vantaggioso non deve essere inferiore al 90%.

Farmaci Biologici Gastroenterologia:

- La percentuale di pazienti in trattamento con vedolizumab in seguito a terapia convenzionale o biologica, non deve essere inferiore al 95%.

2 – INSULINE AD AZIONE LENTA

La percentuale di pazienti in trattamento con Insulina glargine biosimilare o vincitore di gara non deve essere inferiore al 95%.

La prescrizione di prodotti diversi dal biosimilare o vincitore di gara dovrà essere motivata attraverso una dettagliata relazione che riporti:

- il valore terapeutico aggiunto della terapia che si vuole prescrivere;
- la qualità delle prove, la robustezza degli studi clinici a supporto della decisione clinica;
- l'impatto economico della nuova terapia che si vuole prescrivere rispetto alla terapia con prodotto già aggiudicato/contrattualizzato;
- inefficacia terapeutica del prodotto aggiudicato/contrattualizzato, intolleranza a specifici eccipienti/conservanti, documentata da segnalazione ADR.

La continuità terapeutica richiede una motivazione specifica, rigorosa e adeguata; non può essere considerata di per sé la motivazione della prescrizione. Occorre che il medico motivi perché il paziente ha necessità di continuare la terapia con il medesimo farmaco e, soprattutto, perché sia inappropriata la terapia con un biosimilare o comunque con altro farmaco biologico avente il medesimo principio attivo ma minor costo. (Sentenza del Consiglio di Stato, Sezione III, n. 8370 del 28 dicembre 2020).

3– ERITROPOIETINE

La percentuale di FARMACI ESA SHORT ACTIVITY prescritti non deve essere inferiore al 60%.

La percentuale di prescrizione di ESA SHORT ACTIVITY con prodotto biosimilare deve essere pari al 100%. In caso contrario, la prescrizione di prodotti "*branded*" dovrà essere motivata attraverso una dettagliata relazione come indicata al precedente indicatore 2:

4 – GONADOTROPINE

La percentuale di pazienti in trattamento con Follitropina alfa non deve essere inferiore al 90% del totale (Follitropina alfa – Follitropina beta – Follitropina delta).

5 – SOMATROPINA

La percentuale dei nuovi trattamenti con farmaci a base di ormone somatotropo biosimilare (o aggiudicato in gara) non deve essere inferiore al 95%.

La prescrizione di prodotti diversi dal biosimilare dovrà essere motivata attraverso una dettagliata relazione come indicata al precedente indicatore 2.

6 - HIV

- Nei regimi terapeutici dove sono disponibili, la percentuale di farmaci equivalenti deve essere pari al 97%.

- Riduzione dei regimi terapeutici più costosi (Fascia di costo 4 e 3, secondo le tabelle definite dalle Aziende Sanitarie in base ai prezzi di aggiudicazione), fatto salvo giustificato e comprovato motivo (non possibile alternativa); parallelo incremento della percentuale della casistica in regimi economicamente più vantaggiosi (Fascia di costo 1 e 2).

7 - INTRAVITREALI

Considerata la sovrapponibilità degli anti-VEGF come specificata nella Nota 98, si dovrà utilizzare come prima scelta il prodotto a base di bevacizumab (preparazione galenica) a minor costo rispetto agli altri prodotti disponibili. Qualora lo specialista ritenga di utilizzare il prodotto a maggior costo dovrà predisporre richiesta motivata, sulla base di specifica modulistica fornita dal Dipartimento/Servizio Farmaceutico aziendale.

Le seguenti soglie di appropriatezza prescrittiva si applicano non soltanto alle prescrizioni effettuate direttamente su ricetta del SSN ma anche nel caso di predisposizione di "consiglio terapeutico" di farmaci concedibili dal SSN per la successiva prescrizione da parte del medico di medicina generale, qualora la prescrizione derivi da uno specifico suggerimento specialistico nel corso delle attività ambulatoriali o da indicazioni rilasciate da una struttura di ricovero.

8 – FARMACI BPCO

Percentuale di pazienti in trattamento con associazione fissa ICS/LABA che non provengono da una monoterapia con LABA: non superiore al 10%.

9 - STATINE

- Percentuale di pazienti avviati al trattamento con statina in associazione fissa con ezetimibe che non provengono dalla terapia raccomandata da scheda tecnica: non superiore al 10%.
- Percentuale di pazienti avviati al trattamento con ezetimibe, in monoterapia, che non provengono da una terapia con statine: non superiore al 10%

10 - PPI

- Percentuale di pazienti in trattamento con PPI con il principio attivo a minor costo: non inferiore al 90%.
- Percentuale di pazienti in trattamento PPI, in Nota AIFA 48, con durata della terapia superiore a 8 settimane: non superiore al 10%.

11 - ANTAGONISTI DELL'ANGIOTENSINA II

Percentuale di pazienti avviati al trattamento con antagonisti dell'angiotensina II, da soli o in associazione fissa con diuretici, con il principio attivo o l'associazione a minor costo: non inferiore al 90%.

12 – UNITA' POSOLOGICHE PER CONFEZIONE

Considerato che, laddove siano disponibili due tipologie di confezionamento per uno stesso farmaco, l'utilizzo della confezione a maggior numero di unità posologiche (STRONG) rispetto all'utilizzo della specialità medicinale a minor numero di unità posologiche (START) comporta un risparmio pari a circa il 25%: ridurre la percentuale di confezioni START al massimo entro il 5% del totale dei farmaci disponibili con duplice confezionamento.

Di seguito sono riportate le classi di farmaci con confezionamento START – STRONG:

- Inibitori pompa protonica
- Farmaci agenti sui lipidi
- Ipoglicemizzanti orali
- Farmaci Antipertensivi
- Farmaci per l'ipertrofia prostatica benigna

13 – BIOSIMILARI CHE IMPATTANO SULLA SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA

- Percentuale di pazienti trattati con insulina lispro biosimilare: non inferiore al 95%
- Percentuale di prescrizioni di teriparatide a base del prodotto biosimilare: non inferiore al 95% (*).

(*) La prescrizione di prodotti diversi dal biosimilare dovrà essere motivata attraverso una dettagliata relazione, come indicata al precedente punto 2

14 - ADRENERGICI IN COMBINAZIONE CON CORTICOSTEROIDI

Tenuto presente che, in base alla posologia prevista dal RCP di tali farmaci, le dosi contenute in una confezione corrispondono a 30 giorni di terapia, il limite massimo annuale di prescrizione, per singolo assistito, è non superiore alle 14 confezioni.

Allegato 5**Accordi di mobilità intra – regionale per la compensazione della spesa farmaceutica**

Al fine di realizzare l'effettiva corresponsabilizzazione tra la struttura che prescrive e l'Azienda Sanitaria che sostiene effettivamente il costo, dovranno essere individuati idonei interventi volti a sensibilizzare gli specialisti operanti nelle strutture sia ospedaliere che ambulatoriali in ordine alla rilevanza delle terapie prescritte, in dimissione o ad esito di una visita specialistica, sulla spesa farmaceutica convenzionata e sulla distribuzione diretta/per conto.

In particolare, si ritiene opportuna la predisposizione di specifici protocolli d'intesa interaziendali volti a disciplinare le prescrizioni effettuate in ambito ospedaliero o ambulatoriale che impattano sul territorio, con il fine di individuare percorsi condivisi che favoriscano l'impiego dei farmaci con il miglior rapporto costo/beneficio. L'obiettivo principale di tali protocolli è la promozione dell'appropriatezza prescrittiva e la incentivazione della prescrizione dei farmaci a brevetto scaduto, in linea con gli atti di indirizzo della Regione, in quanto spesso si registra, in ambito ospedaliero, un ricorso a prescrizioni farmacologiche che non sempre sono aderenti a Linee guida/raccomandazioni basate sulle evidenze scientifiche o alle limitazioni previste dalle Note dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

In linea con quanto sopra riportato, dovendo necessariamente indicare una modalità operativa per la effettiva corresponsabilizzazione tra la Struttura che prescrive e l'Azienda che sostiene il costo, sarà previsto che:

- a. l'importo del "FILE F attivo extra global budget" di ogni Azienda Sanitaria (Azienda Ospedaliera o ASL), dovrà essere addebitato all'Azienda ASL di appartenenza del paziente soltanto per metà. La quota restante dell'importo di spesa rimarrà a carico delle Aziende erogatrici.

Si stabilisce inoltre che l'Azienda sanitaria erogatrice potrà addebitare, tramite tracciato "File F", alla ASL di appartenenza del paziente:

- per i farmaci intravitreali, un costo unitario (fiala) pari a 116 €, indipendentemente dal prodotto utilizzato; la differenza di prezzo resterà a carico della Azienda erogatrice;
 - per i farmaci biologici in generale, per ogni principio attivo utilizzato, si dovrà addebitare il prezzo di gara del prodotto a costo economicamente più vantaggioso nell'ambito della stessa classe ATC al IV livello.
- b. l'importo dei farmaci prescritti da un Azienda Sanitaria (Azienda Ospedaliera e/o ASL), e distribuiti in distribuzione diretta o in DPC dalla Azienda USL di appartenenza del paziente, sarà ripartita, per metà, tra l'Azienda Sanitaria responsabile delle prescrizioni e l'Azienda USL stessa. La compensazione della spesa avverrà con cadenza trimestrale, sulla base di rendicontazione analitica fornita dalla Azienda USL. Specificatamente, dovrà essere fornito all'Azienda Sanitaria che condivide il costo il tracciato delle prescrizioni, completo di tutte le informazioni, compreso il centro e il medico prescrittore.
 - c. la spesa relativa alla mobilità passiva extra regionale sarà ripartita, per metà, tra l'Azienda USL e l'Azienda Ospedaliera di riferimento territoriale. Specificatamente, l'Azienda ospedaliera di Terni è associata alla USL UMBRIA 2 e l'Azienda Ospedaliera di Perugia con la USL UMBRIA 1.