DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 22 novembre 2023, n. **1227.**

Aggiornamento dei tetti di spesa della farmaceutica e dei dispositivi medici per l'anno 2023 e misure finalizzate ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva e gestionale.

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto: **"Aggiornamento dei tetti di spesa della farmaceutica e dei dispositivi medici per l'anno 2023 e misure finalizzate ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva e gestionale"** 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

1) di rimodulare i tetti di spesa per la farmaceutica (convenzionata e acquisti diretti) e per i dispositivi medici per l'anno 2023, indicati negli allegati 4, 5 e 6 della Deliberazione della Giunta regionale n. 1326 del 14/12/2022, come ora indicati **negli allegati 1, 2 e 3** che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto;

2) di approvare gli "obiettivi di attività e indicatori di appropriatezza prescrittiva" e gli "obiettivi di attività per la razionalizzazione della spesa per i dispositivi medici", definiti dalla Cabina di regia regionale per il governo della spesa farmaceutica, contenuti negli **allegati 4** e **6,** parte integrante e sostanziale del presente atto;

3) 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,** parte integrante e sostanziale del presente atto;

4) di dare atto che, ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui alla DGR n. 459 del 30/05/2023, per il calcolo del raggiungimento degli obiettivi assegnati ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie della regione per l'anno 2023 sono da utilizzarsi i nuovi tetti, così come rideterminati con il presente atto;

5) 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: **Aggiornamento dei tetti di spesa della farmaceutica e dei dispositivi medici per l'anno 2023 e misure finalizzate ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva e gestionale.**

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 di-cembre 1992, n. 502";

Visto il D.Lgs 6 maggio 2011 n.68, art. 26, comma 1, 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;

Vista la legge 30 dicembre 2020 n. 178, art. 1, commi 475-477, per effetto della quale, *"a decorrere dal 2021, 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, il 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 altresì il comma 284 dell'art. 1 della succitata legge 234/2021, secondo cui *"entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta dell'AIFA, sono definite le modalità di applicazione di quanto disposto dal comma 281 esclusivamente in favore delle aziende farmaceutiche che hanno provveduto all'integrale pagamento dell'onere di ripiano per gli anni 2019 e 2020, senza riserva";*

Visto l'art. 1, comma 541, della legge 29 dicembre 2022, n. 197 *recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», il quale stabilisce che «Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge sono definite le modalità di applicazione di quanto disposto dal* comma 281 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2021, n. 234*, esclusivamente in favore delle aziende farmaceutiche che hanno provveduto all'integrale pagamento dell'onere di ripiano per l'anno 2021, senza riserva. A tale fine il decreto di cui all'*art. 1, comma 284, della citata legge n. 234 del 2021 *è integrato, con le modalità previste dal medesimo comma, con l'introduzione delle opportune previsioni riferite all'anno 2021»;*

Visto il Decreto 22 settembre 2022 del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, recante: "Definizione del tetto di spesa per gli acquisti diretti", come modificato dal Decreto 5 giugno 2023*";*

Visto, altresì, l'art. 1, comma 258, della succitata legge 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 29 dicembre 2022 n. 197, art. 1, Comma 535, il quale dispone che **"** *Il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato, di cui all'articolo 1, comma 258, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, è incrementato di 2.150 milioni di euro per l'anno 2023, 2.300 milioni di euro per l'anno 2024 e 2.600 milioni di euro a decorrere dall'anno 2025. Per l'anno 2023, una quota dell'incremento di cui al primo periodo, pari a 1.400 milioni di euro, è destinata a contribuire ai maggiori costi determinati dall'aumento dei prezzi delle fonti energetiche. (…);*

Vista la legge 24 dicembre 2012 n. 228, art. 1, comma 131, che ha rideterminato, 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;

Premesso che:

— l'Assistenza Farmaceutica rientra nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) definiti con il succitato D.P.C.M. 12/01/2017, 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, le risorse destinate all'Assistenza Farmaceutica, nelle sue due componenti, convenzionata ed acquisti diretti, sono vincolate al rispetto di tetti di spesa;

— 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;

— con Deliberazione della Giunta regionale n. 305 del 30/03/2022 recante:" Determinazione dei tetti di spesa della farmaceutica e dei dispositivi medici per l'anno 2022 e misure finalizzate ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva" sono stati determinati i limiti di spesa per il 2022, e sono state individuare una serie di azioni finalizzate ad ottenere, 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;

— con nota del Direttore regionale alla Salute e Welfare prot. n. 0228472 del 11/10/2022 con oggetto: "Urgenti misure di razionalizzazione della spesa farmaceutica**",** sono stati forniti ai Direttori Generali della Aziende sanitarie regionali indirizzi operativi diretti a quelle aree specialistiche la cui attività prescrittiva incide maggiormente sul tetto di spesa in sfondamento, nonché sono state date indicazioni finalizzate ad un maggiore efficientamento delle procedure di gara centralizzate per l'acquisto di farmaci e dispositivi medici;

— con nota del Direttore regionale alla Salute e Welfare prot. n. 0268983 del 6/12/2022 recante**: "**Prescrizione ed erogazione farmaci in distribuzione per conto Asl (DPC)" sono state diffuse le procedure operative per la prescrizione ed erogazione dei farmaci in distribuzione per conto (DPC), predisposte dalla Cabina di Regia per la Governance Farmaceutica e condivise con le Associazioni dei Medici di Medicina Generale e delle Farmacie Pubbliche e Private convenzionate, a seguito della implementazione della piattaforma per la prescrizione informatizzata dei Piani Terapeutici;.

Richiamate, inoltre:

— Deliberazione della Giunta Regionale n. 606/2021, con la quale è stato istituito il Comitato REgionale di VAlutazione (C.RE.VA), a supporto della Giunta Regionale per la valutazione di sostenibilità economica e amministrativa, con l'obiettivo di assicurare la sostenibilità del SSR coniugata con l'erogazione di servizi assistenziali di qualità alla cittadinanza coerenza con la programmazione regionale, relativamente alla sostenibilità economico finanziaria ed alla conformità sugli aspetti tecnico sanitari delle azioni attuative della programmazione regionale, specie nei settori a maggiore impatto economico;

— Determinazione Direttoriale n. 7576 del 29/07/2021, con cui il C.RE.VA, è stato dotato di apposita sezione: la Cabina di regia regionale per il governo della spesa farmaceutica con la mission di realizzare un coordinamento regionale per sviluppare un piano di azioni sinergiche volte al governo della spesa farmaceutica, in grado di garantire ai cittadini i Livelli Essenziali di Assistenza nel rispetto dei tetti di spesa fissati sia per la farmaceutica convenzionata, sia per la farmaceutica relativa agli acquisti diretti;

— Deliberazione della Giunta Regionale n. 1326 del 14/12/2022 recante: "Indirizzi vincolanti alle Aziende Sanitarie Regionali per la predisposizione del Bilancio di previsione per l'esercizio 2023", secondo cui i limiti di spesa per farmaci e dispositivi medici non dovevano superare il limite indicato per il 2022;

— Deliberazione della Giunta Regionale n. 411 del 21/04/2023 recante:" Adozione metodologia di definizione dei nuovi criteri di ripartizione alle Aziende Sanitarie regionali delle risorse per l'erogazione dei LEA - assegnazione del fondo sanitario regionale indistinto 2022", con la quale è stato adottato il modello di riparto per l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza della Regione Umbria per l'anno 2022, elaborato sulla base della proposta metodologica inviata da AGENAS e, contestualmente, è stato stabilito che, tenuto conto dell'adozione della nuova metodologia di riparto del fondo sanitario regionale, con riferimento all'allegato n. 5) della DGR n. 305/2022, *"la componente di addebito dei costi per il Bilancio di Esercizio 2022, sia da intendersi quale predisposizione e trasmissione alla Direzione Salute e Welfare, contestualmente all'adozione dei Bilanci d'esercizio 2022, di un apposito modello di rilevazione economica CE dal quale si evinca contabilmente l'ammontare economico dell'impatto di quanto disposto dal suddetto allegato";*

— Deliberazione della Giunta Regionale n. 459 del 30/05/2023 recante: "Assegnazione obiettivi ai Direttori generali delle Aziende Sanitarie regionali per l'anno 2023", che include gli obiettivi riguardanti i limiti di costo per la farmaceutica "acquisti diretti" e per i dispositivi medici;

— Deliberazione della Giunta Regionale n. 943 del 13/09/2023 recante: "DGR 1024/2022 avente ad oggetto: "Piano di Efficientamento e Riqualificazione del Sistema Sanitario Regionale 2022-2024. Determinazioni" - Aggiornamento per scorrimento anno 2023".

Considerato che:

— Il riparto del FSN 2023 è ancora provvisorio, come attestato anche nel rapporto dell'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA sull'andamento della spesa farmaceutica delle Regioni, relativo al periodo Gennaio-Maggio 2023 (pubblicato il 20/09/2023), mentre, successivamente alla determinazione dei tetti di spesa 2023 con Deliberazione della Giunta regionale n. 1326 del 14/12/2022, è intervenuta la ripartizione definitiva del FSN 2022;

— l'analisi dei dati dell'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA sull'andamento della spesa farmaceutica delle Regioni, relativi al periodo Gennaio-Maggio 2023, mostra per l'Umbria un importante superamento dei limiti di spesa per gli acquisti diretti mentre per quanto riguarda la spesa farmaceutica convenzionata, l'andamento dei dati consente di ipotizzare, a consuntivo, il rispetto del tetto di spesa per il 2023;

— per quanto riguarda la spesa per i Dispositivi Medici, come risultante dal CE III trimestre 2023, ugualmente si sta registrando un sensibile sforamento del limite del 4,4% fissato a livello nazionale;

Ritenuto, pertanto, necessario rimodulare i tetti di spesa per il 2023 già individuati con la succitata DGR 1326/202 e, nel contempo, aggiornare gli obiettivi di attività e gli indicatori di appropriatezza prescrittiva contenuti nella citata DGR 305/2022, anche in considerazione delle disposizioni recate con la DGR 943 del 13/09/2023;

Tutto ciò premesso, si propone alla Giunta regionale:

Omissis

(Vedasi dispositivo deliberazione)

Allegato 1

TETTO DELLA SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA - ANNO 2023

AZIENDA SANITARIA	TETTO 2023
USL UMBRIA 1	62.025.730,00
USL UMBRIA 2	49.619.838,57
TOTALE REGIONE	**111.645.568,57**

Tenuto conto del decremento della popolazione rispetto all'anno precedente, l'obiettivo di spesa netta pro-capite 2023, commisurato al tetto di spesa farmaceutica convenzionata individuato, è pari a **130 euro.**

Metodologia di calcolo

Per la determinazione del tetto di spesa regionale si è considerato il risparmio derivante dalla piena applicazione degli obiettivi di attività e degli indicatori di appropriatezza prescrittiva indicati nell'allegato 4.

La popolazione considerata è quella residente Istat 2022 ricalcolata con il sistema di pesi ricavato sulla base delle fasce di età quinquennali e sesso della spesa farmaceutica (bilancio demografico mensile definitivo- disponibile su demo ISTAT).

Allegato 2

TETTO DELLA SPESA FARMACEUTICA PER ACQUISTI DIRETTI - ANNO 2023

	di cui	
Tetto spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui all'art.1, c. 398, legge 232/2016 rideterminato L. 234/2021 7,85% (*)	**Tetto spesa farmaceutica per acquisti diretti (al netto dei gas medicinali) 7,65%**	**Tetto spesa farmaceutica per acquisti diretti gas medicinali 0,2%**
148.130.664,00	144.356.636,00	3.774.028,00

(*) Importo desunto dal Rapporto Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale AIFA Gennaio-Marzo 2023 – FSN2022 definitivo

Suddivisione del tetto per Azienda Sanitaria:

AZIENDA SANITARIA	**TETTO 2023**
USL UMBRIA 1	55.155.749
AOPG	26.813.435
USL UMBRIA 2	53.234.297
AOTR	12.927.182
TOTALE REGIONE	**148.130.664**

Metodologia di calcolo

La legge di Bilancio 2021 aveva stabilito che i valori percentuali dei tetti della spesa farmaceutica convenzionata territoriale e della spesa farmaceutica per acquisti diretti, fermo restando il valore complessivo della spesa farmaceutica al 14,85 per cento del FSN, fossero fissati rispettivamente al 7 e al 7,85 per cento. Successivamente, con la legge di bilancio del 2022, il tetto di spesa per gli acquisti diretti è stato 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.

Con la pubblicazione del D.M. 22 settembre 2022 recante: "Definizione del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti", e successiva modifica con D.M. 5 giugno 2023, è stato chiarito che si ha superamento del tetto di spesa quando si supera il valore del 7,85% e che l'innalzamento del tetto di spesa si applica esclusivamente in favore delle aziende farmaceutiche che hanno provveduto all'integrale pagamento dell'onere di ripiano per gli anni 2019, 2020 e 2021.

Ciò premesso, al fine di rispettare il tetto nazionale, definito nella misura dell'7,85% del FSN, si è ritenuto opportuno prendere come valore di riferimento, in via prudenziale, il valore del FSN 2022 definitivo, come riportato nel Rapporto Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale AIFA Gennaio-Marzo 2023, nelle more della determinazione definitiva del FSN per il 2023. Per la ripartizione del tetto di spesa alle Aziende Sanitarie regionali, è stata quindi 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 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 2023, ricavato, come detto, dal'7,85% del FSN 2022 definitivo, 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 2023 la spesa effettivamente sostenuta nel 2022 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 2022 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 2022 ricalcolata con il sistema di pesi ricavato in base a fasce di età quinquennali e sesso della spesa (bilancio demografico definitivo 2022).
Pur nella consapevolezza che il contenimento della spesa per acquisti diretti entro i limiti imposti dal tetto nazionale è un obiettivo ambizioso da raggiungere entro l'anno, **per il 2023 si dovrà conseguire una riduzione del costo complessivo di almeno il 3% rispetto ai dati di consuntivo 2022**, come già stabilito dalla DGR n. 943 del 13/09/2023.

Allegato 3

TETTO DELLA SPESA PER DISPOSITIVI MEDICI - ANNO 2023

AZIENDA SANITARIA	TETTO 2023
USL UMBRIA 1	11.994.406
AOPG	33.951.055
USL UMBRIA 2	18.293.336
AOTR	18.789.856
TOTALE REGIONE	**83.028.653,31**

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 per il 2023, analogamente al tetto della farmaceutica per acquisti diretti, si è preso come valore di riferimento, in via prudenziale, il valore del FSN 2022 definitivo, nelle more della determinazione definitiva del FSN per il 2023.

Per la ripartizione del tetto di spesa alle Aziende Sanitarie regionali, si è ritenuto opportuno riproporzionare il limite di costo 2023 ai valori del 2022, tenuto conto che nell'ultimo triennio il settore dei DM è stato pesantemente condizionato dall' emergenza Covid- 19, con particolare riferimento ai Diagnostici in Vitro.

Nella consapevolezza che il riallineamento della spesa per Dispositivi Medici al tetto nazionale del 4,4% è un obiettivo ambizioso da raggiungere entro l'anno, **per il 2023 si dovrà conseguire una riduzione del costo complessivo di almeno il 3% rispetto ai dati di consuntivo 2022**, come già stabilito dalla DGR n. 943 del 13/09/2023.

Allegato 4

OBIETTIVI DI ATTIVITA' E INDICATORI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

A. OBIETTIVI DI ATTIVITA'

OBIETTIVO 1 – MONITORAGGIO PRESCRIZIONI FARMACEUTICHE E ATTIVITA' DI AUDIT

1.1 Prescrizioni farmaceutiche in 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". La regolare trasmissione dei dati all'NSIS da parte della Regione costituisce adempimento LEA.
Pertanto, al fine di migliorare la capacità di rilevazione dei dati e tracciare le informazioni relative al centro prescrittore e al medico prescrittore che ha originato il Piano Terapeutico dei farmaci in DPC, a partire dal 1° settembre 2022 è stata introdotta la piattaforma prescrittiva GOpenPT, che vincola gli specialisti regionali alla prescrizione informatizzata dei farmaci aggiudicati in gara dalle ASL e dispensati dalle farmacie convenzionate nella modalità della DPC.
Si applicano le procedure operative definite dalla Cabina di Regia per la governance farmaceutica nel documento "Prescrizione ed erogazione farmaci in distribuzione per conto ASL (DPC)" trasmesse con nota del Direttore regionale Salute e Welfare prot. n. 268983 del 06-12-2022.
La stessa piattaforma, a partire da maggio 2023, è stata implementata anche per la prescrizione informatizzata dei Piani Terapeutici per farmaci dispensati dai Servizi Farmaceutici aziendali in Distribuzione Diretta.
Pertanto, ogni Azienda Sanitaria dovrà accertare il regolare utilizzo della piattaforma da parte dei propri specialisti e monitorare costantemente la completezza dei dati delle prescrizioni al fine di individuare le aree che necessitano di attenzione. I dati di prescrizione dovranno, altresì, essere forniti e discussi con i medici prescrittori, anche attraverso lo strumento dell'audit, al fine di favorire una maggiore responsabilizzazione dei medici stessi sul tema dell'appropriatezza prescrittiva e del contenimento della spesa farmaceutica.
Per favorire la prescrizione di farmaci a più basso costo terapia, a parità di indicazioni terapeutiche, dovranno essere predisposte e condivise con i medici prescrittori tabelle di confronto con i costi/terapia delle varie classi di farmaci, a livello di dettaglio del IV livello ATC.

1.2 Prescrizioni della Farmaceutica Convenzionata

La spesa Farmaceutica Convenzionata in Umbria si è sempre attestata al di sotto del tetto di spesa previsto dalla normativa vigente. Inoltre, nel 2022, per effetto delle misure attuate dalla Cabina di Regia, si è sensibilmente ridotto il differenziale tra le due ASL nei valori di spesa pro capite.
Al fine di consolidare i risultati raggiunti, è indispensabile proseguire nell'azione di costante ed efficace monitoraggio della spesa farmaceutica, come di seguito indicato, oltre alle altre iniziative che potranno essere messe in campo dalle singole Aziende Sanitarie:

a. **MONITORAGGIO APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA:** in ogni Distretto, dovrà essere effettuato almeno in incontro mensile (tra Direttore del Distretto, Coordinatori AFT e Farmacisti aziendali, al fine di presentare i dati di prescrizione e le principali criticità (es. scostamento dagli obiettivi aziendali e regionali, mancato rispetto degli indicatori di appropriatezza prescrittiva, disponibilità di farmaci economicamente più vantaggiosi, ecc.). In particolare dovranno essere discussi i dati di monitoraggio per i farmaci appartenenti alle classi ATC di maggiore impatto economico. Negli incontri successivi, dovranno essere valutati i risultati conseguiti rispetto ai precedenti interventi di sensibilizzazione.

b. **INCONTRI MMG ALTA SPESA:** dovranno essere svolti audit individuali per singolo MMG, qualora lo stesso presenti una spesa pro capite disallineata rispetto agli obiettivi regionali ed aziendali. Gli audit individuali tra MMG, Coordinatore AFT, Direttore del Distretto e Farmacista aziendale dovranno essere occasione di discussione dei dati di prescrizione e spesa del singolo medico e indispensabili a segnalare nel dettaglio le azioni correttive da intraprendere. Per i singoli MMG che non rispettano i limiti regionali ed aziendali, verrà applicato quanto previsto dal vigente ACN Medicina Generale. Pertanto, dovranno essere attivate e rese operative in tutti i Distretti le **commissioni distrettuali** previste nel medesimo ACN (articoli n. 25 e n. 27), per la verifica dell'appropriatezza prescrittiva e per le relative contestazioni sulle prescrizioni inappropriate. I Dipartimenti/Servizi Farmaceutici delle ASL estrapoleranno i dati di prescrizione e i Distretti dovranno procedere con le contestazioni ai MMG per le loro prescrizioni inappropriate.

   A tal fine, si ritiene utile che ogni ASL individui almeno un farmacista a tempo pieno ed uno a tempo parziale per le attività di monitoraggio delle prescrizioni dei MMG e per le attività di audit programmate dai Direttori dei Distretti (confronto specifico con le AFT e/o con i MMG con criticità/scostamento dagli obiettivi aziendali).

c. **INFORMAZIONE A MMG SU COSTI/TERAPIA:** dovranno essere predisposte e condivise con i MMG tabelle con costi/terapia delle varie classi di farmaci, a livello di dettaglio del IV livello ATC, al fine di favorire le prescrizioni con i farmaci a più basso costo terapia a parità di indicazioni terapeutiche. Inoltre, dovranno essere trasmesse sistematicamente ai MMG note informative sull'appropriatezza prescrittiva ~~e i costi terapia~~ per i principali gruppi di farmaci erogati in convenzionata. Vanno inoltre previsti corsi di formazione per i MMG/PLS e Medici Specialisti sui principali gruppi terapeutici a maggior impatto economico;

d. **TAVOLI DI LAVORO INTERAZIENDALI**. Dovranno essere predisposti specifici incontri e tavoli di lavoro tra specialisti (ASL e Azienda Ospedaliera di competenza territoriale) e Distretti, Farmacisti ASL e MMG/PLS, al fine di favorire una maggiore integrazione ospedale-territorio sul tema delle prescrizioni farmaceutiche ed evidenziare le criticità da sottoporre a valutazioni specifiche.

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 – CORRETTA COMPILAZIONE DEI REGISTRI AIFA

Sono ormai diversi anni che l'Agenzia Italiana del Farmaco ha realizzato la piattaforma informatica dei Registri di monitoraggio, allo scopo di verificare l'appropriatezza prescrittiva, dopo

l'autorizzazione di un medicinale per una specifica indicazione terapeutica.

Già a partire dal 2010, con nota prot.0131158 del 16/08/2010, sono state fornite alle Aziende Sanitarie della regione le modalità operative per una corretta gestione dei Registri.

Più recentemente, il 13/05/2022, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato sul proprio portale il comunicato "Chiarimenti sugli adempimenti e sulle responsabilità concernenti la compilazione dei registri di monitoraggio AIFA da parte di referenti regionali/direttori sanitari/medici/farmacisti/az. farmaceutiche", al fine di fornire una serie di chiarimenti e di approfondimenti sui vincoli regolatori e legali derivanti dalla prescrizione e dispensazione di un medicinale ammesso alla rimborsabilità con obbligo di monitoraggio nell'ambito della piattaforma dei registri AIFA.

Ciò premesso, si ribadisce che la compilazione della prescrizione e della dispensazione di un medicinale soggetto a tale forma di monitoraggio ne certifica l'impiego appropriato e coerente con l'indicazione terapeutica ammessa alla rimborsabilità da parte del SSN ed è quindi un obbligo inderogabile. Pertanto, i medici prescrittori e i farmacisti delle Aziende Sanitarie devono attenersi alle condizioni previste nei Registri AFA e compilare le apposite schede informatizzate (arruolamento, richiesta farmaco, dispensazione, follow up, fine trattamento, ecc..)

Questo obbligo assume particolare rilevanza, ai fini del controllo della spesa farmaceutica, per i medicinali ammessi al rimborso con il concomitante connotato della innovatività terapeutica con accesso al Fondo per i farmaci innovativi (art. 1, commi 402, 403 e 404, della Legge 11 dicembre 2016, n. 232 e successive modifiche) o con la presenza di un accordo economico di tipo finanziario, o correlato al risultato del trattamento.
Pertanto, ferma restando la responsabilità dei centri prescrittori nella corretta compilazione delle schede informatizzate, i Farmacisti aziendali incaricati della gestione dei Registri devono verificare la corretta compilazione delle varie schede informatizzate prima di procedere all'invio delle richieste di rimborso (RdR), nonché verificare la corrispondenza tra le richieste di rimborso effettuate e le relative note di credito emesse dalle aziende farmaceutiche. Tale attività richiede la conoscenza dei termini fissati nei singoli accordi negoziali sottoscritti tra azienda farmaceutica e AIFA.
Con particolare riferimento alla compilazione delle schede di "fine trattamento", condizione essenziale per le richieste di rimborso, i Farmacisti aziendali incaricati della gestione dei Registri dovranno effettuare una verifica mensile delle schede paziente non movimentate nei tre mesi precedenti e, qualora dovesse risultare la sussistenza delle condizioni per la chiusura del trattamento, ne darà comunicazione al medico prescrittore per gli opportuni interventi.

Ai medici prescrittori inadempienti potrà essere revocata dal Direttore Sanitario l'abilitazione a prescrivere nella piattaforma dei Registri AIFA.

I Direttori Sanitari delle Aziende Sanitarie della regione sono comunque tenuti a verificare periodicamente, attraverso la propria specifica profilazione nella piattaforma dei Registri AIFA, la sussistenza dello status di abilitazione/disabilitazione di medici e farmacisti che operano all'interno delle proprie strutture, in riferimento ai casi di trasferimento ad altra struttura o di quiescenza lavorativa.

Si precisa che le note di credito e rimborsi MEA emesse dalle Aziende Farmaceutiche a favore delle Aziende Sanitarie in seguito agli accordi negoziali tra Azienda Farmaceutica ed AIFA e a quelli specifici tra Azienda Farmaceutica e Aziende Sanitarie devono essere contabilizzate nei conti economici nel modo seguente:

- in detrazione dei costi dal "conto farmaci", se riferibili a costi di acquisto dell'anno di competenza, e, comunque, note in tempo utile rispetto alla chiusura del bilancio dell'anno di competenza;
- nelle sopravvenienze attive, se riferibili a costi di acquisto di anni precedenti rispetto a quello di competenza.

OBIETTIVO 4 – PROMOZIONE DELL'USO DEI FARMACI A BREVETTO SCADUTO

La perdita della copertura brevettuale dei farmaci permette l'entrata sulla scena terapeutica dei generici e dei biosimilari, farmaci che presentano le medesime caratteristiche di efficacia, sicurezza e qualità degli originatori.
Per quanto riguarda, in particolare, 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, 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".* Ai medici prescrittori 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 circa l'uso dei biosimilari.

Questi farmaci costituiscono opzioni terapeutiche a costo inferiore per il SSN producendo importanti risvolti sulla possibilità di trattamento di un numero maggiore di pazienti e sull'accesso alle terapie ad elevato impatto economico. Le Aziende Sanitarie regionali dovranno pertanto promuoverne e monitorarne l'utilizzo.

La realizzazione di gare pubbliche che mettono in concorrenza i prodotti originatori con i generici o i biosimilari è una attività che va perseguita con tempestività ed efficienza.

La legge Regionale 2 agosto 2021 n. 13 attribuisce a PuntoZero S.c.ar.l, centrale regionale di acquisto, il compito di effettuare gli acquisti centralizzati nel rispetto dei principi di efficacia, efficienza ed economicità delle procedure e delle attività contrattuali e dell'ottimizzazione della spesa..

Le Aziende Sanitarie regionali monitorano pertanto la disponibilità sul mercato di generici e biosimilari e devono pertanto attivarsi tempestivamente per richiedere a PuntoZero di aprire il confronto concorrenziale tra questi e il farmaco originatore di riferimento entro sessanta giorni dal momento dell'immissione in commercio di uno o più farmaci generici o biosimilari.

B. INDICATORI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

La determinazione 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.

1. Spesa farmaceutica acquisti diretti

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

REUMA

1.1 La percentuale di pazienti affetti da artrite reumatoide avviati al trattamento (naive anno 2023) con farmaci biologici senza pregresso utilizzo di DMARDs per almeno 3 mesi a dosaggio raccomandato, salvo controindicazioni, deve essere < al 20 %.

1.2 La percentuale di pazienti affetti da AR avviati al trattamento (naive anno 2023) con un TNF alfa inibitore a brevetto scaduto nella formulazione a minor costo, deve essere > 90%.

DERMA

1.3 La percentuale di pazienti affetti da psoriasi avviati al trattamento (naive anno 2023) con farmaci biologici senza pregresso utilizzo di DMARDs per almeno 3 mesi a dosaggio raccomandato, salvo controindicazioni, deve essere < al 20%.

1.4 La percentuale di pazienti affetti da psoriasi avviati al trattamento (naive anno 2023) con un TNF alfa inibitore a brevetto scaduto nella formulazione a minor costo, deve essere > 90%.

GASTRO

1.5 La percentuale di pazienti affetti da morbo di Crohn o colite ulcerosa avviati al trattamento (naive anno 2023) con farmaci biologici senza pregresso utilizzo di corticosteroidi e/o DMARDs per almeno 4 settimane a dosaggio raccomandato, salvo controindicazioni, deve essere < 20%.

1.6 La percentuale di pazienti affetti da morbo di Crohn o colite ulcerosa avviati al trattamento (naive anno 2023) con un TNF alfa inibitore a brevetto scaduto nella formulazione a minor costo, deve essere > 90%

INDICATORE 2 – INSULINE LENTE

Percentuale di pazienti con diabete di tipo 2 in trattamento con insuline lente e ultralente a minor costo sul totale di pazienti con diabete di tipo 2 in trattamento con insulina lente e ultralente > 90%

INDICATORE 3 – ERITROPOIETINE

3.1 La percentuale di pazienti in trattamento con Eritropoietina biosimilare sul totale di pazienti in trattamento con Eritropoietina a breve durata d'azione, deve essere > 98%

3.2 La percentuale di pazienti in trattamento dialitico con Eritropoietina a breve durata d'azione per il trattamento dell'anemia associata ad IRC sul totale di pazienti trattati in fase dialitica con Eritropoietina per il trattamento dell'anemia associata ad IRC (di Piani Terapeutici informatizzati), sul totale di pazienti in trattamento con Eritropoietina per il trattamento dell'anemia associata ad IRC, deve essere > 90%

3.3 La percentuale di pazienti in trattamento conservativo con Eritropoietina a breve durata d'azione per il trattamento dell'anemia associata ad IRC sul totale di pazienti trattati in fase conservativa con Eritropoietina per il trattamento dell'anemia associata ad IRC (di Piani Terapeutici informatizzati) , deve essere > 60 %

INDICATORE 4 - HIV

Riduzione ≥ 20% 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).

INDICATORE 5– EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE

5.1. Percentuale di pazienti in trattamento con EBPM o fondaparinux dopo un ricovero con una durata della terapia superiore alla durata massima prevista dalla scheda tecnica per indicazione terapeutica, deve essere < 10%

5.2. Percentuale di pazienti in trattamento con EPBM o fondaparinux dopo un ricovero con erogazioni DPC/convenzionata < 10%

INDICATORE 6– FARMACI BIOLOGICI ANTIEMICRANIA

Percentuale di pazienti affetti da emicrania avviati al trattamento con mAbs anti-CGRP senza i criteri di cui alla eleggibilità (presenza di almeno 8 episodi di emicrania al mese per 3 mesi e assenza di risposta ad almeno 3 classi di farmaci di profilassi della durata di almeno 6 settimane per ogni trattamento) deve essere minore del 10%.

2. Spesa farmaceutica convenzionata

INDICATORE 7– ASSOCIAZIONI FISSE

7.1 Percentuale di pazienti in trattamento con farmaci antiipertensivi in associazione estemporanea con calcio-antagonista che non passano all'associazione fissa (Target <10%)

7.2 Percentuale di pazienti in trattamento con statina in associazione estemporanea con ezetimibe che non passano all'associazione fissa (Target <10%)

7.3 Percentuale di pazienti in trattamento con farmaci per ASMA (non in Nota 99) in associazione estemporanea che non passano all'associazione fissa (Target <10%)

INDICATORE 8 – SPECIALITA' MEDICINALI A MINOR COSTO

8.1 Percentuale di pazienti in trattamento con PPI con il principio attivo a maggior costo, inferiore al 10%

8.2 Percentuale di pazienti in trattamento con Insulina Aspart con la specialità medicinale a maggior costo, inferiore al 10%

8.3 Percentuale di pazienti in trattamento con Insulina Lispro con la specialità medicinale a maggior costo, inferiore al 10%

8.4 Percentuale di pazienti in trattamento con Teriparatide con la specialità medicinale a maggior costo, inferiore al 10%

8.5 La percentuale di pazienti in trattamento con ARB (bloccanti recettore angiotensina, sartani) da soli o in associazione fissa con diuretici con il principio attivo o l'associazione a maggior costo deve essere < 10%.

8.6 La percentuale di pazienti in trattamento con ACE inibitori da soli o in associazione fissa con diuretici con il principio attivo o l'associazione a maggior costo deve essere < 10%.

INDICATORE 9 – RISPETTO INDICAZIONI E NOTE AIFA

9.1 Percentuale di pazienti in trattamento PPI, in Nota AIFA 48, con durata della terapia superiore a 8 settimane: non superiore al 10%.

9.2 Percentuale di pazienti in trattamento con Omega 3 senza determinazione di ipertrigliceridemia, inferiore al 10%

9.3 Percentuale di pazienti in trattamento con farmaci in Nota 96 senza determinazione della 25 (OH) D, inferiore al 10%

9.4 Percentuale di pazienti in trattamento con Tramadolo per una durata di terapia superiore ai 30 giorni (nuova introduzione AIFA in scheda tecnica 30 giorni max), inferiore al 5%

9.5 Percentuale di pazienti con n.conf/annue di farmaci R (ATC R03AK) per il trattamento della BPCO superiore a 14 confezioni, minore di 10 %.

INDICATORE 10 – FORMULAZIONI A MINOR COSTO

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.

10.1 Percentuale di pazienti in trattamento con colecalciferolo nella formulazione a maggior costo terapia, inferiore 10 %

10.2 Percentuale di pazienti in trattamento con PPI con confezionamento START (14 cpr) sul totale di pazienti in trattamento con PPI, inferiore 5 %

10.3 Percentuale di pazienti in trattamento con Omega 3 con confezionamento da 30 cpr (minor costo/up) sul totale di pazienti in trattamento con Omega 3, maggiore 95%.

3. **Appropriatezza prescrittiva di test diagnostici di laboratorio**

A. PROMUOVERE L'APPROPRIATEZZA DELLA RICHIESTA DI EMOCOMPONENTI ED EMODERIVATI

1. Numero unità di emocomponenti TRASFUSI/emocomponenti RICHIESTI = (valore superiore a 80%)

2. Riduzione di almeno il 5% del numero grammi albumina richiesti nell'anno 2023 rispetto al numero grammi albumina richiesti nell'anno precedente.

B. APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEI BIOMARCATORI TUMORALI

Numero di test diagnostici che misurano marcatori tumorali (CEA, Ca15.3, Alfa1-fetoproteina, Ca 19.9) in 1.000 soggetti con età ≥ 40aa e non affetti da patologia oncologica o gastroenterologica cronica deve essere < 50

C. APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DELL'INQUADRAMENTO DIAGNOSTICO DI DISTIROIDISMO

Riduzione almeno del 15% del numero di test diagnostici per determinazione di TSH in pazienti ≥ 20aa rispetto al numero dei test diagnostici per determinazione di TSH in pazienti ≥ 20aa effettuati nell'anno precedente

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 ridotto di almeno il 3% rispetto al 2022; la quota eccedente sarà ripartita, per metà, tra l'Azienda Sanitaria erogatrice e l'Azienda USL che sostiene il costo;
   Si stabilisce, inoltre, che per i farmaci intravitreali (Nota AIFA 98) l'Azienda sanitaria erogatrice potrà addebitare, tramite "tracciato File F", alla ASL di appartenenza del paziente, un costo unitario (fiala) pari a 116 €, indipendentemente dal prodotto utilizzato; la differenza di prezzo resterà a carico della Azienda erogatrice.
   Considerata infatti la sovrapponibilità degli anti-VEGF, come specificata nella Nota AIFA 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.

b. il costo complessivo 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, dovrà essere ridotto di almeno il 3% rispetto al 2022; la quota eccedente 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. al fine di ridurre il fenomeno della mobilità passiva extra regionale e favorire la presa in carico dei cittadini umbri attraverso l'abbattimento delle liste d'attesa, la spesa eccedente la riduzione del 3% rispetto al 2022 relativa ai farmaci prescritti da centri extra-regionali e distribuiti dalla ASL di appartenenza dei pazienti, 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. Inoltre,

l'importo del File F extra regionale eccedente l'importo del 2021, sarà ripartito, per metà, tra l'Azienda USL e l'Azienda Ospedaliera di riferimento territoriale.

Allegato 6

OBIETTIVI DI ATTIVITÀ PER LA RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA PER I DISPOSITIVI MEDICI

Nell'area dei dispostivi medici è in corso un'accelerazione dello sviluppo tecnologico sia dei prodotti ad alta complessità che di quelli a più bassa complessità, che sta determinando un andamento della spesa ben superiore a quello previsto dal tetto stabilito dalla normativa vigente (il 4,4 % del FSN).
Ciò presuppone un'evoluzione della prospettiva di valutazione dei DM considerato che ogni prodotto che si configura come strumento assistenziale va collegato al bisogno clinico-terapeutico che esso deve soddisfare. Una volta individuato il bisogno clinico-terapeutico da soddisfare, è opportuno evitare una molteplicità di DM aventi caratteristiche sovrapponibili, per ovvie ragioni gestionali e logistiche, e, non ultimo, di economia di scala.
Gli obiettivi di sostenibilità vengono facilitati dall'espletamento di gare competitive che minimizzino il numero di lotti in cui i vari dispositivi vengono suddivisi. Questi aspetti sono stati considerati anche nell'ambito delle attività di governance di livello nazionale, come si può evincere dal Documento del Tavolo tecnico di lavoro sui farmaci e i dispositivi medici ,istituito presso il Ministero della Salute nel 2019) e sono stati ampiamente declinati anche nel D.M. 10 agosto 2018 recante: "Documento d'indirizzo per la stesura di capitolati di gara per l'acquisizione di dispositivi medici", adottato dal Ministero della Salute al fine di uniformare il sistema di acquisizione dei dispositivi medici tra le diverse regioni.
E' necessario pertanto mettere in atto azioni per il governo della spesa per dispositivi medici che consentano di realizzare un impiego omogeneo e coerente dei dispositivi medici a livello regionale e migliorarne l'appropriatezza d'uso.

Già a partire dal 2021, con il documento elaborato dalla Cabina di Regia per il Governo della spesa farmaceutica, DG_0031954_2021 del 2/09/2021 recante:" P*rime proposte di interventi per la razionalizzazione della spesa farmaceutica (convenzionata e acquisti diretti) e dispositivi medici*", sono state fornite alle Aziende Sanitarie regionali indicazioni per un maggiore efficientamento dei processi di acquisizione e monitoraggio dei dispositivi medici, realizzabile mediante una integrazione funzionale tra le Aziende Sanitarie stesse.

Con deliberazione n. 305/2022, recante:" *Determinazione dei tetti di spesa della farmaceutica e dei dispositivi medici per l'anno 2022 e misure finalizzate ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva*" e, successivamente, con nota direttoriale n. 0228472 del 11.10.2022 "Urgenti Misure di razionalizzazione della spesa farmaceutica" sono state fornite ulteriori indicazioni alle Aziende Sanitarie regionali e alla Centrale di Committenza regionale PuntoZero – CRAS**,** con particolare riferimento alla riorganizzazione delle procedure d'acquisto e alla gestione univoca delle anagrafiche dei prodotti.
Ciò premesso, in considerazione del crescente andamento della spesa, si ritiene opportuno fornire ulteriori indicazioni, come di seguito indicate, oltre ad altre iniziative che potranno essere messe in campo dalle singole Aziende Sanitarie:

1. Accelerare la predisposizione delle gare centralizzate regionali (Punto Zero - CRAS). La CRAS dovrà garantire la messa a disposizione delle Aziende Sanitarie del supporto informatico di tutti i dati delle aggiudicazioni nonché di tutta la documentazione correlata (schede tecniche dei prodotti, ecc..), al fine di semplificare le attività di recepimento delle aggiudicazioni.
   In ogni caso, il recepimento delle aggiudicazioni delle gare centralizzate da parte delle singole Aziende Sanitarie, dovrà avvenire entro 15 giorni dalla comunicazione di CRAS. Decorso tale termine, le Aziende Sanitarie, per non incorrere nel danno erariale, non potranno emettere ordini di prodotti a prezzo più alto di quello di aggiudicazione;

2. Per quanto riguarda le modalità di acquisizione dei beni e servizi oggetto di programmazione per le quali è prevista l'acquisizione attraverso soggetto aggregatore, la CRAS valuterà l'opportunità di acquisizione diretta o tramite altra centrale di committenza/soggetto aggregatore, sulla base di accordi/convenzioni.
3. La CRAS, dovrà quindi rivedere l'attuale programmazione inserendo tutte le procedure di acquisto, indentificando quelle che verranno espletate dalla stessa CRAS e quelle che dovranno essere assegnate, sempre in forma centralizzata, alle singole Aziende Sanitarie nonché quelle residuali che saranno garantite sempre in forma autonoma dalle stesse Aziende Sanitarie. La nuova programmazione dovrà essere poi sottoposta al Comitato Regionale di Valutazione (CREVA). Resta fermo che anche le procedure cosiddette 'residuali' che potranno essere espletate in forma autonoma da parte delle singole Aziende Sanitarie e non ricomprese nella programmazione CRAS, dovranno essere sottoposte all'approvazione del CREVA, ai sensi del Disciplinare approvato con DGR n. 1419 del 30/12/2022; dovranno comunque essere previste clausole di rescissione unilaterale da parte dell'Azienda Sanitaria a seguito di aggiudicazione delle gare CRAS.
4. le Aziende Sanitarie sono tenute a mettere a disposizione di Punto Zero - CRAS il personale medico o le altre professionalità individuate per far parte di gruppi tecnici o commissioni tecniche e che lo svolgimento di dette funzioni costituisce attività istituzionale svolta anche nell'interesse delle aziende di appartenenza; pertanto, la partecipazione in qualità di referente tecnico e di membro di commissione di gara dovrà essere inserita tra gli obiettivi da assegnare ai singoli professionisti;
5. le Aziende Sanitarie dovranno, altresì, destinare personale farmacista formato per la gestione dell'archivio unico regionale (eliminando le duplicazioni) e per omogeneizzare i prodotti utilizzati per le stesse destinazioni d'uso, come già specificato nel succitato Documento della Cabina di Regia regionale per la Governance. Ad ogni Azienda Sanitaria verrà assegnata la responsabilità della gestione dell'anagrafica (in qualità di capofila regionale) di specifici gruppi di dispositivi medici e di farmaci;
6. Prima di elaborare i capitolati di gara i gruppi tecnici dovranno provvedere prioritariamente alla omogeneizzazione dei prodotti da utilizzare per le stesse destinazioni d'uso (stesso obiettivo clinico-funzionale/cluster omogenei) e non determinare la semplice sommatoria dei fabbisogni quali/quantitativi dei prodotti delle quattro Aziende Sanitarie. Conseguentemente, la CRAS, di intesa con le Direzioni di ogni Azienda Sanitaria, dovrà identificare un coordinatore per ogni commissione tecnica, che prima di procedere alla elaborazione del capitolato di gara, dovrà coordinare l'omogeneizzazione dei prodotti da utilizzare nelle quattro Aziende Sanitarie per le stesse indicazioni d'uso. Eventuale richiesta di prodotti diversi (e/o infungibili e/o esclusivi) da quelli utilizzati nelle altre Aziende Sanitarie dovrà essere corredata di specifica e dettagliata relazione dello specialista richiedente, vistata dal Direttore Sanitario della propria Azienda, da sottoporre, per l'autorizzazione, al CREVA.

   A questo riguardo, si evidenzia che è comunque necessario ridurre e rivedere le modalità di acquisto di prodotti esclusivi e/o infungibili. Infatti, l'infungibilità può produrre un effetto lock-in, ovvero di chiusura del mercato per l'acquisto di un determinato bene o servizio a beneficio del precedente fornitore (che in tal modo consolida la propria posizione sul mercato), ma a danno di altri potenziali concorrenti e della stazione appaltante che vorrebbe poter valutare il cambio del fornitore. Questo determina spesso che la stazione appaltante si trovi costretta ad accettare le condizioni poste dall'operatore dominante pur di approvvigionarsi. Occorre pertanto rivedere le modalità con cui si identifica l'infungibilità di un prodotto, che dovrà essere accertata in modo rigoroso, non essendo sufficiente la dichiarazione presentata dal fornitore o dal professionista. La stazione appaltante deve verificare l'impossibilità a ricorrere a fornitori o soluzioni alternative, mediante consultazione preliminare di mercato. Infatti l'ANAC chiarisce

che una consultazione impostata sulle specifiche caratteristiche di un bene o di un servizio, e non già su specifiche funzionali o standard tecnici riconosciuti, non solo snatura la finalità della consultazione ma mortifica la concorrenza.

7. Ogni capitolato di gara, indipendentemente dalla classe di rischio dei dispositivi, dovrà essere preceduto da una sezione introduttiva di testo che spieghi quali bisogni clinici e assistenziali vengono soddisfatti dai DM messi a gara.
   Nella definizione dei lotti, si dovrà rispettare il principio del raggruppamento dei prodotti in lotti omogenei sulla base degli standard di utilizzo ovvero dell'indicazione clinica, alla quale potranno corrispondere anche prodotti appartenenti a classi CND diverse. L' appropriatezza di utilizzo rende fattibili raggruppamenti di prodotti con caratteristiche tecniche diverse, ma con le stesse indicazioni d'uso. Le suddette indicazioni d'uso saranno redatte sulla base delle linee guida nazionali ed internazionali e comunque tenendo conto dei principi dell'EBM, dei dati di attività clinica e di quelli relativi alla variabilità dei consumi e consentiranno di individuare il prodotto standard da destinare all'uso prevalente.
   Definire lotti sulla base di standard di utilizzo e di indicazioni terapeutiche consente di ridurre la diversità di impiego sul territorio regionale, di contenere il numero dei lotti e di creare la massima concorrenza tra le imprese partecipanti alla procedura di acquisizione.
   Il prodotto "standard" usato nella pratica clinica infine rappresenta anche l'elemento di confronto per la valutazione di dispositivi innovativi con le stesse indicazioni d'uso.
8. Prodotti nuovi e/o costi aggiuntivi dovranno essere dettagliatamente giustificati con motivazioni di ordine terapeutico-assistenziale e sottoposti al CREVA per l'autorizzazione. Per la definizione degli importi a base d'asta nell'elaborazione dei capitolati di gara, occorre prendere atto del forte incremento dei prezzi dei beni sanitari nonché delle novità introdotte dal nuovo Codice dei Contratti Pubblici, (D.LGS n. 36/2023) con particolare riferimento agli articoli 14 (Soglie di rilevanza europea e metodi di calcolo dell'importo stimato degli appalti. Disciplina dei contratti misti) e 60 (Revisione prezzi); è pertanto opportuno effettuare indagini di mercato, acquisendo dati relativi a gare espletate da altri soggetti aggregatori/centrali di committenza e, laddove necessario, procedere, ai sensi dell'art.77 del nuovo codice, a consultazioni preliminari di mercato, dandone resoconto puntuale negli atti di gara.
9. Le procedure di acquisto delle apparecchiature dovranno prevedere tutti i costi sostenuti dall'amministrazione per la loro gestione e conseguentemente consentire di aggiudicare al miglior costo e non al miglior prezzo. Pertanto i capitolati di gara dovranno essere costruiti calcolando i costi correlati con tutto il ciclo di vita dell'apparecchiatura:
   - incidenza amministrativa (costi di installazione o posa e costi di formazione del personale);
   - incidenza tecnica (costi per manodopera, costo manutenzione programmata per gli anni stimati della durata dell'utilizzo dell'attrezzatura, costi manutenzione correttiva forfettaria inclusa nel valore dell'acquisto (full risk);
   - incidenza consumi (consumo di energia elettrica, costo dei consumabili, eventuali pezzi di ricambio non ricompresi nella manutenzione).
10. Tutte le attuali forniture di apparecchiature con prodotti dedicati determinate con procedure di gara non in linea con il punto precedente, dovranno essere riviste e rimodulate secondo le suddette indicazioni;
11. Gli acquisti delle apparecchiature dovranno essere centralizzati e espletati da CRAS. Ogni Azienda Sanitaria dovrà fornire all'inizio di ogni anno il fabbisogno di apparecchiature;
12. Per quanto riguarda le donazioni, si richiamano le disposizioni di cui alla DGR 993/2017, come parzialmente modificata con DGR n. 1419 del 30/12/2022, fermo restando che dovrà essere verificata la congruità dei prezzi di acquisto con un'esplorazione sul mercato nazionale) dei dispositivi correlati all'uso dell'apparecchiatura oggetto di donazione (costo del ciclo di vita);

13. Ogni Azienda Sanitaria dovrà procedere a valutazione dei costi sostenuti per ogni pratica assistenziale rispetto alle tariffe dei DRG. Si ricorda infatti che il sistema di remunerazione delle prestazioni ospedaliere include tutti i costi connessi alla prestazione stessa, sia quelli fissi (struttura, apparecchiature, personale, ecc..) che quelli variabili (farmaci, dispositivi, ecc..). Costi aggiuntivi rispetto alla tariffa del DRG dovranno essere pertanto attentamente valutati e comunque sempre autorizzati dalle Direzioni Aziendali.