



seduta del
7/08/2014
delibera
974

pag.
1

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. 248 LEGISLATURA N. IX

DE/ME/ARS Oggetto: Disposizioni relative alla promozione
0 NC dell'appropriatezza e della razionalizzazione d'uso
 dei farmaci e dei dispositivi medici e del relativo
Prot. Segr. monitoraggio
1074

Giovedì 7 agosto 2014, nella sede della Regione Marche, ad Ancona, in via Gentile da Fabriano, si è riunita la Giunta regionale, convocata d'urgenza.

Sono presenti:

- | | |
|----------------------|----------------|
| - ANTONIO CANZIAN | Vicepresidente |
| - PAOLA GIORGI | Assessore |
| - MARCO LUCHETTI | Assessore |
| - PIETRO MARCOLINI | Assessore |
| - ALMERINO MEZZOLANI | Assessore |

Sono assenti:

- | | |
|---------------------|------------|
| - GIAN MARIO SPACCA | Presidente |
| - SARA GIANNINI | Assessore |
| - MAURA MALASPINA | Assessore |
| - LUIGI VIVENTI | Assessore |

Constatato il numero legale per la validità dell'adunanza, assume la Presidenza, in assenza del Presidente della Giunta regionale il Vicepresidente Antonio Canzian. Assiste alla seduta il Segretario della Giunta regionale, Elisa Moroni.

Riferisce in qualità di relatore l'Assessore Almerino Mezzolani.
La deliberazione in oggetto è approvata all'unanimità dei presenti.

NOTE DELLA SEGRETERIA DELLA GIUNTA

Inviata per gli adempimenti di competenza

- alla struttura organizzativa: _____
- alla P.O. di spesa: _____
- al Presidente del Consiglio regionale
- alla redazione del Bollettino ufficiale

II

L'INCARICATO

Proposta o richiesta di parere trasmessa al Presidente del Consiglio regionale il _____

prot. n. _____

L'INCARICATO



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

OGGETTO: Disposizioni relative alla promozione dell'appropriatezza e della razionalizzazione d'uso dei farmaci e dei dispositivi medici e del relativo monitoraggio.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dall'Agenzia regionale sanitaria dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTA la proposta del direttore dell'Agenzia regionale sanitaria che contiene il parere favorevole di cui all'articolo 16, comma 1, lettera d), della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica e l'attestazione dello stesso che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1;

DELIBERA

1. Di approvare le disposizioni di cui all'Allegato A alla presente deliberazione, che costituisce parte integrante della medesima, concernenti la promozione dell'appropriatezza e della razionalizzazione d'uso dei farmaci e dei dispositivi medici e del relativo monitoraggio;
2. Di demandare alle Aziende territoriali e ospedaliere, agli Enti del Servizio Sanitario Regionale, il perseguimento degli obiettivi e degli indirizzi individuati dalla presente deliberazione.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

(Elisa Moroni)

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

(Gian Mario Spacca)

VICE PRESIDENTE

(Antonio Canzian)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- Il DL 347 del 18-09-01, convertito con modificazioni nella Legge 405/2001, in particolare l'articolo 5, laddove prevede che le Regioni adottino provvedimenti necessari ad assicurare il rispetto del tetto della spesa farmaceutica territoriale;
- L'art. 11 del D.L. n. 78, del 31-05-2010, convertito con modificazioni nella Legge n. 122 del 30-07-2010, che prevede una serie di interventi per il controllo della spesa sanitaria;
- Il D.L. n. 98 del 06-07-2011 convertito con modificazioni nella Legge n. 111 del 15-07-2011 "Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria";
- La Legge n. 228 del 24-12-2012 "Legge di stabilità per l'anno 2013";
- La Legge n. 135/2012 di conversione con modificazioni, del Decreto Legge n. 95, che all'art. 15 prevede la rideterminazione dei tetti di spesa per la farmaceutica territoriale 11,35% e per la farmaceutica ospedaliera 3,5%;
- La DGR n. 1750 del 27-12-2013 "L.R. n. 13 del 20-06-2003 – Autorizzazione agli Enti del SSR a al DIRMT alla gestione provvisoria dei rispettivi Bilanci Economici Preventivi per l'anno 2014.

MOTIVAZIONI ED ESITO DELL'ISTRUTTORIA

La spesa farmaceutica rappresenta un importante elemento della spesa sanitaria regionale.

La vigente normativa in materia di spesa sanitaria pubblica fissa rigide norme finalizzate al perseguimento del pareggio di bilancio da parte delle aziende e degli enti del sistema sanitario regionale durante l'esercizio annuale imponendo, fra l'altro, alle Regioni di effettuare un monitoraggio trimestrale (art. 1, comma 174, della Legge 311/2004).

Sempre a livello normativo, un aspetto, altrettanto importante, è rappresentato dal rispetto dei tetti di spesa sia per la farmaceutica territoriale (11,35%) sia per la farmaceutica ospedaliera (3,5%).

A fronte di queste perentorie prescrizioni si assiste a una sostanziale modifica del quadro collegato all'offerta di assistenza farmaceutica determinata:

1. dall'invecchiamento della popolazione, un cittadino di età superiore a 75 anni ha un livello di spesa pro capite di 12 volte maggiore rispetto ad una persona di età compresa tra 25 e 34 anni;
2. dall'incremento della speranza e della qualità di vita da parte dei pazienti;
3. dalla continua immissione in commercio di farmaci ad alto e altissimo costo;
4. dall'effetto mix, consistente nello spostare la prescrizione verso farmaci di nuova immissione e più costosi, piuttosto che verso farmaci generici o fuori brevetto a minor costo.

La Regione Marche al fine di contenere e qualificare la spesa farmaceutica nei limiti programmati a livello centrale, ha individuato, nel corso degli anni, una serie di provvedimenti amministrativi quali:

1. la fornitura dei farmaci del PHT (prontuario ospedale-territorio) in distribuzione per conto DPC tramite le farmacie convenzionate, grazie alla stipula di specifici accordi regionali con le organizzazioni sindacali delle farmacie stesse e dei distributori intermedi;
2. la fornitura diretta da parte delle Aziende Sanitarie del SSR dei farmaci necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale;
3. erogazione diretta, al fine di garantire la continuità assistenziale, dei farmaci agli assistiti nella fase di dimissione dal ricovero ospedaliero o in seguito a visita specialistica ambulatoriale.

Sempre la Regione Marche, nel corso di questi ultimi anni, ha adottato molteplici provvedimenti in tema di prescrizione di farmaci, compresi quelli utilizzati in ambiente ospedaliero, in un'ottica di razionalizzazione della spesa e di un uso appropriato di questi:



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

delibera

974

1. DGR 135/2007 – Atto di indirizzo assistenza farmaceutica;
2. DGR 18707/2008 – Atto di indirizzo per la riduzione della spesa farmaceutica con particolare riferimento alla spesa ospedaliera;
3. DGR 140/2009 – Atto di indirizzo per l'applicazione del sistema dell'appropriatezza prescrittiva e conseguente ottimizzazione della spesa farmaceutica convenzionata;
4. DGR 773/2009 – Raccomandazioni per un uso appropriato delle statine;
5. DGR 920/2009 – Istituzione del flusso informativo dati spesa ospedaliera;
6. DGR 561/2010 – Farmaci oncologici ad alto costo in day hospital e rendicontati con il file F;
7. DGR 1234/2010 – Raccomandazioni per un uso appropriato degli inibitori di pompa protonica;
8. DGR 1228/2010 – Approvazione PTOR e successive versioni di aggiornamento;
9. DGR 1233/2010 – Trattamento farmacologico del dolore neoplastico;
10. DGR 1763/2010 – Raccomandazioni per un uso appropriato degli antipsicotici;
11. DGR 17/2011 – Razionalizzazione della spesa farmaceutica;
12. DGR 1151/2011 – Assistenza farmaceutica convenzionata atto di indirizzo all'ASUR;
13. DGR 1152/2011 – Assistenza farmaceutica ospedaliera e distribuzione diretta atto di indirizzo per l'ASUR, le Aziende Ospedaliere e l'INRCA.

Nonostante le azioni intraprese, in questi ultimi mesi sono stati individuati i seguenti elementi di criticità:

1. dal rapporto OSMED dell'anno 2013 emerge che nella Regione Marche è in costante aumento l'utilizzo di farmaci con brevetto scaduto, ma ciò nonostante la percentuale sul totale delle DDD prescritte si attesta al 64,2% leggermente al di sotto della media nazionale del 64,3%, ma significativamente inferiore a regioni quali Emilia Romagna 66,6%, Toscana 66,0% e Umbria 67,3%. Sempre in tema di farmaci con brevetto scaduto, in base agli indicatori di programmazione e controllo monitorati nel Cruscotto Tessera Sanitaria, emerge che la Regione Marche potrebbe conseguire risparmi potenziali per oltre 19 milioni di euro, relativamente all'anno 2014, se utilizzasse farmaci a brevetto scaduto in quantità analoghe, espresse in dose definite DDD, a quelle registrate nelle regioni benchmark riferimento
2. dai dati sulla spesa farmaceutica convenzionata validati da AGENAS per l'anno 2014, più precisamente per il periodo gennaio/maggio, emerge che la Regione Marche presenta una spesa pro-capite pesata di 66,3€, significativamente più alta rispetto alla media nazionale di 63,7€;
3. il consumo di farmaci biosimilari nella Regione Marche risulta molto inferiore rispetto alla media nazionale, anche se i farmaci biosimilari, secondo i dati inseriti nella rete nazionale di farmacovigilanza, non presentano un'incidenza maggiore di segnalazioni di sospette reazioni avverse rispetto agli originatori e comunque non esistono evidenze di inefficacia terapeutica dovute al loro utilizzo,
4. sono state evidenziate forti differenze, a livello territoriale, nei livelli di spesa farmaceutica, attribuibili, probabilmente, ad un differente approccio nella gestione della prescrizione farmaceutica.

Tale situazione indica con chiarezza la necessità, per la Regione Marche, di:

1. perseguire obiettivi di appropriatezza prescrittiva (l'uso inappropriato dei farmaci si traduce in una perdita di efficacia delle terapie, in un aumento del rischio di eventi avversi e in un incremento ingiustificato della spesa farmaceutica)
2. contenere la spesa farmaceutica entro i tetti di spesa programmati;
3. ribadire la necessità che i medici prescrittori si attengano all'osservanza delle schede tecniche dei farmaci, delle indicazioni terapeutiche approvate e le note limitative AIFA di riferimento;
4. perseguire i principi di efficacia, efficienza e economicità (nel rispetto dei LEA) e al contempo mantenendo elevati standard qualitativi a livello delle prestazioni erogate.

Per tutto quanto sopra indicato, si propone alla Giunta l'adozione della presente deliberazione.

Il responsabile del procedimento
(Stefano Sagratella)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

PROPOSTA E PARERE DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo di legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e ne propone l'adozione alla Giunta regionale. Attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva, né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione.

Il direttore
(Enrico Bordini)

La presente deliberazione si compone di 12 pagine, di cui 7 di allegati

Il segretario della Giunta

(Elisa Moroni)



ALLEGATO A

DISPOSIZIONI RELATIVE ALLA PROMOZIONE DELL'APPROPRIATEZZA E DELLA RAZIONALIZZAZIONE D'USO DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL RELATIVO MONITORAGGIO**FARMACEUTICA TERRITORIALE CONVENZIONATA**

A seguito della definizione, a livello nazionale, del tetto di spesa dell'11,35%, si assegna, per la farmaceutica territoriale convenzionata per l'anno 2014, come obiettivo di sistema il valore di 244.981.601€ (spesa netta anno 2013 pari a 247.456.163€ meno 1% così come indicato dalla DGR 1750/2013).

Di seguito si elencano le azioni che dovranno essere messe in campo per il conseguimento dell'obiettivo sopra indicato.

Attivazione del percorso per il monitoraggio della prescrizione farmaceutica territoriale.

La DGR 140/2009 "Atto d'indirizzo per l'applicazione del sistema dell'appropriatezza prescrittiva e conseguente ottimizzazione della spesa farmaceutica convenzionata" prevede l'attivazione di un percorso per il monitoraggio della prescrizione farmaceutica territoriale tramite l'applicazione di specifici procedimenti e secondo le modalità previste dagli accordi nazionali e regionali in materia (ACN 2005 e s.m.i. e AIR DGR 751/2007).

L'ASUR dovrà riprendere il percorso previsto dalla DGR 140/2009 e inoltre:

- analizzare i comportamenti prescrittivi dei MMG e dei PLS con particolare riferimento ai farmaci e alle categorie farmacologiche che determinano incrementi sia in termini di spesa sia in termini di DDD;
- monitorare e controllare il rispetto delle Note AIFA, delle indicazioni riportate sulle schede tecniche dei farmaci e la presenza / rispetto dei Piani Terapeutici PT;
- progettare ed attuare azioni correttive;
- applicare le eventuali sanzioni, così come espressamente previsto nel presente documento;
- inviare, con cadenza trimestrale, all'ARS relazioni sull'attività di controllo svolta a livello delle singole Aree Vaste;
- l'ARS provvederà a trasmettere un resoconto di tali relazioni alla Corte dei Conti per quanto di competenza.

Incremento dell'uso sia a livello ospedaliero (post-ricovero e post-visita specialistica) sia a livello territoriale dei farmaci con brevetto scaduto.

Come noto l'utilizzo dei farmaci con brevetto scaduto permette un risparmio per il SSR, liberando risorse economiche che possono essere destinate all'utilizzo di farmaci innovativi e a servizi sanitari qualificati.

Per le ragioni sopra indicate sia i MMG sia i Medici ospedalieri e specialisti dovranno prediligere nelle prescrizioni farmaceutiche l'utilizzo di farmaci con brevetto scaduto.

In particolare, i Servizi farmaceutici territoriali dovranno predisporre modalità uniformi ed efficaci di reportistica della farmaceutica convenzionata inserendo gli obiettivi esplicitati nel presente documento, condividere la programmazione di incontri informativi e formativi per MMG e PLS, progettare insieme gli interventi di vigilanza, standardizzare le modalità inerenti i provvedimenti amministrativi di competenza e la corretta applicazione della convenzione.

Conseguentemente al fine di uniformare e rendere economicamente sostenibili i percorsi assistenziali dall'ospedale al territorio, si indicano i seguenti obiettivi:



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

delibera
974

- a. la percentuale media regionale di DDD di farmaci a brevetto scaduto sul totale delle DDD prescritte deve essere incrementata del 15% rispetto al 2013;
- b. statine (ATC C10AA): spesa netta pro-capite pesata deve essere ridotta da 10,4€, valore del 2013, a 9,0€;
- c. sostanze modificatrici dei lipidi ezetimibe e ezetimibe in associazione (ATC C10BA02 e C10AX09): spesa netta pro-capite pesata deve essere ridotta da 3,3€, valore del 2013, a 3,0€;
- d. inibitori pompa acida IPA (ATC A02BC): spesa netta pro-capite pesata deve essere ridotta da 12,9€, valore del 2013, a 10,0€;
- e. inibitori pompa acida IPA (ATC A02BC): % pazienti trattati pari a 17% (valore distretto best performer anno 2013);
- f. incidenza massima del 40%, rispetto al valore del 2013 (48,7%) quale obiettivo di prescrizione di sartani, in confezioni, sul totale della classe dei farmaci che agiscono sul sistema renina-angiotensina C09 (C09CA+C09DA)/C09;
- g. sartani non associati (ATC C09CA): spesa netta pro-capite pesata deve essere ridotta da 6,8€, valore del 2013, a 5,0€;
- h. sartani associati (ATC C09DA): spesa netta pro-capite pesata deve essere ridotta da 8,1€, valore del 2013, a 6,0€;
- i. adrenergici respiratori (ATC R03AK): spesa netta pro-capite pesata deve essere ridotta da 7,7€, valore del 2013, a 6,0€.

A seguito di dimissione ospedaliera, post-visita specialistica, o visita ambulatoriale, i medici devono scrupolosamente limitarsi a prescrivere i farmaci inseriti nel Prontuario Ospedaliero di Area Vasta territorialmente competente.

Qualora il medico ritenga di dover prescrivere un farmaco non compreso nel PTO, dovrà motivare tale scelta nella lettera di dimissione e nella SDO, in ogni caso la % massima di utilizzo di farmaci non ricompresi nel PTO, dovrà non essere superiore al 20%.

Gli Enti del SSR dovranno predisporre controlli a campione sulle schede di dimissione al fine di verificare la prescrizione dei farmaci ricompresi nei PTO.

FARMACEUTICA OSPEDALIERA

Per quanto riguarda la spesa farmaceutica ospedaliera l'obiettivo di sistema è rappresentato dal perseguimento del rispetto del tetto del 3,5%.

Tale obiettivo è oggettivamente di difficile conseguimento in ragione:

- a. della popolazione anziana assistita;
- b. dalla continua immissione in commercio di nuova farmaci "H" ad alto ed altissimo costo.

Di seguito si elencano le azioni che dovranno essere messe in campo per il conseguimento dell'obiettivo sopra indicato.

Rispetto tetto spesa farmaceutica ospedaliera

A seguito della definizione, a livello nazionale, del tetto di spesa dell'3,5%, si assegnano, per la farmaceutica ospedaliera per l'anno 2014, come obiettivo di sistema i seguenti valori (spesa anno 2013 meno 1% così come indicato dalla DGR 1750/2013):



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

STRUTTURA	OBIETTIVO 2014
ASUR Marche	59.595.724
AOU Osp. Riuniti AN	13.687.764
AO Osp. Riuniti MN	9.603.482
INRCA	1.498.170

Gara farmaci in privativa o esclusivi

L'ASUR Marche dovrà realizzare la gara dei farmaci in privativa o esclusivi entro il 30 settembre 2014.

Utilizzo farmaci biosimilari

Il "position paper su farmaci biosimilari" dell'AIFA, cita testualmente "i biosimilari non solo costituiscono un'opzione terapeutica a disposizione dei curanti, ma sono da preferire, qualora costituiscano un vantaggio economico, in particolare per il trattamento dei soggetti naive", conseguentemente si ritiene opportuno emanare le seguenti indicazioni:

- il farmaco biologico originatore o biosimilare, a minor costo terapia, deve essere utilizzato come prima scelta nel paziente "naive", cioè mai trattato o esposto a nuovo trattamento dopo adeguato wash out, salvo diverso giudizio clinico; in caso di documentata inefficacia terapeutica e/o intolleranza e/o effetti collaterali (si ricorda l'obbligo di segnalare tali tipologie di problematiche compilando la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa ADR), va garantito il ricorso ad altro farmaco biosimilare o al farmaco biologico originatore. In caso di interruzione o in caso in cui sia opportuno uno switch, alla ripresa della terapia, si dovrà utilizzare il biologico originatore o biosimilare, a minor costo terapia.
- qualora il Medico prescrittore non ritenga di poter utilizzare, nel paziente "naive" il farmaco biologico originatore o biosimilare a minor costo terapia è tenuto, contestualmente alla prescrizione, a produrre alla Direzione Sanitaria una relazione dalla quale si evincano le motivazioni della scelta, secondo il modello Allegato B.
Tale relazione dovrà, contestualmente, essere trasmessa alla Farmacia Ospedaliera o Territoriale.
- deve essere garantito il principio della continuità terapeutica; pertanto, nei pazienti "non naive" al trattamento, il clinico prescrittore potrà continuare la terapia già iniziata.
- è fatto obbligo ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie, per il tramite delle Direzioni Sanitarie, trasmettere le schede di cui al punto b, che riportino motivazioni ritenute non appropriate, entro trenta giorni dalla ricezione, ad un Nucleo Tecnico appositamente identificato, presso l'ARS Marche.

Farmaci biologici in ambito reumatologico, gastroenterologico e dermatologico

Il consumo dei farmaci biologici nella Regione Marche è in continua e costante crescita:

Anno 2010	Anno 2011	Anno 2012	Anno 2013
19.939.722€	24.009.512€	25.718.619€	29.239.736€

Per le motivazioni sopra riportate, tutti i Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci biologici in ambito reumatologico, gastroenterologico e dermatologico dovranno:

- per i farmaci e le relative patologie ricompresi nel Registro AIFA di monitoraggio web-based, provvedere alla registrazione sul sito AIFA e stampare la scheda di richiesta farmaco;
- per i farmaci e le relative patologie non ricomprese nel Registro AIFA di monitoraggio web-based, compilare una specifica scheda di monitoraggio/piano terapeutico.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Inizialmente, in attesa che sia implementato dalla Regione un sistema web-based, dovrà essere utilizzato il modello previsto dal Decreto 58/ARS del 22-11-2013.

I Servizi farmaceutici:

- a. potranno erogare il farmaco prescritto esclusivamente in presenza, a seconda del caso, della scheda di richiesta farmaco AIFA o del piano terapeutico.
- b. dovranno catalogare e rendicontare su apposito file le scheda di monitoraggio/piani terapeutici.

Monitoraggio farmaci ad alto costo

Le Aziende/Istituti del SSR dovranno effettuare con cadenza trimestrale un puntuale e costante monitoraggio dei consumi dei farmaci in particolare di quelli ad alto costo.

Una relazione trimestrale dovrà essere inviata all'ARS nel caso si rilevino scostamenti o comportamenti anomali sui quali sarà necessario concordare strategie ed interventi correttivi.

Recupero dei rimborsi per i farmaci soggetti a risk sharing RS, cost sharing CS, payment by result PbR, success fee SF

AIFA, con specifiche determinazioni, ha previsto che l'impiego, con onere a carico del SSN, di alcuni farmaci per alcune specifiche indicazioni terapeutiche richieda la compilazione di schede di raccolta dati.

Inoltre, per alcuni di questi farmaci sottoposti a monitoraggio, la stessa AIFA ha disposto particolari sistemi di rimborsabilità, attraverso la stipula di accordi negoziali con le ditte farmaceutiche e basate su principi di risk sharing RS, cost sharing CS, payment by result PbR, success fee SF.

Poiché AIFA ha individuato le "Linee guida per la gestione dei rimborsi condizionati applicabili a specialità medicinali soggette a monitoraggio tramite Registri su piattaforma AIFA, per gli anni 2012 e 2013", si ritiene necessario applicare, per le Aziende/Istituti del SSR, lo specifico processo organizzativo, all'uopo predisposto dall'ARS Marche, che permetterà il corretto e completo recupero delle somme dovute.

Farmaci oncologici

Nell'ambito della realizzazione del progetto regionale dei laboratori di allestimento delle terapie oncologiche, anche al fine di conseguire una riduzione dei costi e degli scarti di produzione, dovranno essere completate le centralizzazioni, già a suo tempo individuate a Macerata, Jesi, Pesaro, Fermo, Ascoli Piceno.

In tale contesto dovranno essere previsti protocolli di trattamento omogenei, procedure standard di lavoro e di sicurezza, definiti percorsi economici di allestimenti centralizzati di terapie a costo elevato.

FARMACEUTICA IN DISTRIBUZIONE DIRETTA DD

Come noto la distribuzione dei farmaci in dimissione post-ricovero e post-visita specialistica (Legge 405/2001) rappresenta un importante servizio ai pazienti per garantire la continuità terapeutica ospedale-territorio, nonché una fonte di risparmio, considerato il minor costo di acquisto dei farmaci erogati dalle strutture pubbliche.

Ciò premesso le varie Aziende/Istituti del SSR nel corso dell'anno 2014 dovranno incrementare la spesa sostenuta nel corso del 2013.

Al fine di favorire il perseguimento dell'obiettivo, le Direzioni Generali, di concerto con le Direzioni delle farmacie ospedaliere e territoriali, le Direzioni mediche di presidio e i Direttori di distretto sanitario dovranno:



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

delibera

974

- a. realizzare incontri con i medici prescrittori in servizio presso le UU.OO., fornendo indicazioni sulla tipologia dei principi attivi erogabili (privilegiando i farmaci con brevetto scaduto ed individuando categorie farmacologiche ad alto costo) ed al fine di definire corretti percorsi assistenziali;
- b. incentivare una fattiva collaborazione tra medici delle U.O. ospedaliere e farmacisti del SSR;
- c. definire una razionale programmazione delle dimissioni e delle visite specialistiche, al fine di concordare gli orari di accesso degli utenti alle farmacie;
- d. implementare le risorse umane, per consentire il corretto adempimento di tutte le attività suggerite.

L'incremento dei volumi di farmaci distribuiti in forma diretta dovrà essere riguardare anche le case di riposo.

Per facilitare tale obiettivo si raccomanda: la predisposizione e l'applicazione, condivisa tra farmacisti, MMG e Direttori di distretto, di un prontuario delle case di riposo, cui i medici prescrittori dovranno scrupolosamente attenersi.

Farmaceutica in Distribuzione per Conto DPC

La Giunta regionale con la DGR 279/2013, integrata con la DGR 650/2013, ha avviato nella Regione Marche la distribuzione per conto (DPC) da parte delle farmacie convenzionate dei farmaci inclusi dall'AIFA nel prontuario ospedale-territorio (PHT), ai sensi dell'art. 8 della Legge 405/2001.

La DGR 279/2013 ha ridefinito gli oneri a favore del CO.D.IN. Marche e delle farmacie convenzionate, riducendoli, per queste ultime, a 3,50€ a confezione e mantenendo condizioni (4,00€ a confezione) agevolate per le farmacie rurali a basso fatturato.

Tale provvedimento ha determinato, nel 2013, un'economia pari a circa 1,0 mln€.

Fermo restando l'impianto organizzativo sopra descritto anche per l'anno 2014, l'ASUR dovrà predisporre:

- a. la gara dei farmaci della DPC entro il 30 settembre 2014;
- b. una procedura che in tempi rapidi permetta l'introduzione in DPC dei farmaci classificati da AIFA come A-PHT.

DISPOSITIVI MEDICI

Premesso che dispositivi medici stanno assumendo un ruolo sempre più importante sia in ambito ospedaliero sia in ambito territoriale, considerata la necessità di razionalizzare i costi alla luce dell'attuale congiuntura economica; presso ciascuna AO/Area Vasta dell'ASUR/Istituto del SSR dovrà essere prevista la costituzione di una Commissione dei dispositivi medici.

Tale Commissione dovrà svolgere i seguenti compiti:

- a. stesura e gestione dei singoli repertori dei dispositivi medici, cercando di omogeneizzare le scelte dei vari DM;
- b. valutazione, dal punto di vista del beneficio clinico, della sicurezza, dei costi e l'impatto complessivo sull'intero processo diagnostico terapeutico, le richieste di inserimento nella pratica clinica e nel repertorio di nuovi DM;
- c. monitoraggio e analisi i consumi e la spesa dei DM;
- d. confronto i dati tra strutture di analoga complessità, al fine di promuovere l'appropriatezza e l'economicità di impiego dei DM;
- e. promozione della vigilanza sui DM, in conformità con quanto stabilito dalla vigente normativa in materia, tramite la sensibilizzazione degli operatori sanitari al fine di aumentare la qualità e la numerosità delle segnalazioni.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Poiché la commissione dei DM è un organismo consultivo tecnico multidisciplinare e poliprofessionale, si indicano le figure che ne dovranno fare parte: Ingegnere clinico, Direttore medico di presidio, Clinici, Clinici di branca specialistica a seconda della tipologia di DM da valutare, Farmacisti, Provveditore, Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione.

OBIETTIVI, INDICATORI DI RISULTATO, RESPONSABILITÀ

I progetti individuati nel presente documento sono stati riassunti su specifiche schede riportanti nel dettaglio:

- a. gli obiettivi da perseguire,
- b. gli indicatori di risultato.

le Aziende e gli Enti del SSR dovranno individuare e comunicare all'ARS i nominativi dei responsabili dei singoli progetti, tali figure avranno il compito di individuare i vari attori, assegnare loro le mansioni da svolgere, valutare i risultati ottenuti e relazionare ove richiesto.

SISTEMA DI CONTROLLO E SANZIONATORIO

Il mancato rispetto delle presenti direttive e delle altre norme di carattere sia nazionale sia regionale, in tema di spesa farmaceutica, sarà sanzionato a livello territoriale (MMG e PLS) con l'applicazione delle azioni previste dalla DGR 140/2009.

In particolare si ricorda che:

- a. l'ACN del 23 marzo 2005 all'art.2 "Adeguatezza delle cure e dell'uso delle risorse" il MMG concorre, unitamente alle altre figure professionali operanti nel SSN ad assicurare l'appropriatezza nell'utilizzo delle risorse assegnate;
- b. la DGR 140/2009 prevede la costituzione, per area distrettuale, del Pool di monitoraggio pertanto, è necessario, ove non costituiti, provvedere alla loro istituzione e, nelle more dell'individuazione dei componenti dell'ORA, dare mandato ai Direttori di procedere fino al recupero, del danno erariale procurato.

Il mancato rispetto delle presenti direttive e delle altre norme di carattere sia nazionale sia regionale, in tema di spesa farmaceutica, sarà sanzionato anche a livello ospedaliero.

In particolare si ricorda che anche i Medici ospedalieri sono tenuti a rispettare le norme nazionali e regionali in tema di prescrizione farmaceutica e la mancata osservanza potrà comportare:

- a. la valutazione annuale negativa gestionale del Dirigente della U.O. di riferimento e penalizzazioni sul salario di risultato;
- b. il recupero del danno erariale procurato.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

delibera
974

ALLEGATO B

**SCHEDA DI PRESCRIZIONE FARMACO BIOLOGICO ORIGINATOR / BIOSIMILARE
A MAGGIORE COSTO**

Centro prescrittore _____
Medico prescrittore _____
Mail _____ **Telefono** _____

Cognome e Nome paziente _____
Codice fiscale paziente _____
Data nascita _____ **Luogo nascita** _____
Mail _____ **Telefono** _____

Diagnosi _____

**Farmaco biologico originator o biosimilare
a maggiore costo prescritto** _____

**MOTIVARE la prescrizione di un farmaco
biologico originator o biosimilare
a maggiore costo prescritto** _____

Durata trattamento _____
Prima prescrizione **Prosecuzione terapia**

Data prescrizione _____
**Firma, timbro, codice fiscale
del medico prescrittore**

Y