



Rapporto sulle politiche di assistenza farmaceutica attuate dalle Regioni in Piano di Rientro

Analisi dei Programmi Operativi 2016-2018

Daniela Settesoldi

Situazione attuale

Regioni attualmente sottoposte alla disciplina dei PdR:



- Abruzzo: PdR siglato il 6 marzo 2007 e recepito con DGR 224/2007;
- Calabria: PdR siglato il 17 dicembre 2009 e recepito con DGR 908/2009;
- Campania: PdR siglato il 13 marzo 2007 e recepito con DGR 460/2007;
- Lazio: PdR siglato il 28 febbraio 2007 e recepito con DGR 149/2007;
- Molise: PdR siglato il 27 marzo 2007 e recepito con DGR 362/2007;
- Puglia: PdR siglato il 29 novembre 2010 e recepito con DGR 2624/2010;
- Sicilia: PdR siglato il 31 luglio 2007 e recepito con DGR 312/2007.

Attualmente commissariate solo Molise e Calabria.

Materiali

Regioni in PdR

Anni: 2016 -2018

Tre categorie di documenti pervenuti ad AIFA:

- Programmi Operativi
- Relazioni sugli stati di attuazione
- Provvedimenti regionali



Appropriatezza prescrittiva

BIOSIMILARI E GENERICI	PIANI TERAPEUTICI NOTE AIFA REGISTRI	PTR E LINEE GUIDA	FORMAZIONE E ADERENZA TERAPEUTICA	PDTA E LINEE GUIDA

Razionalizzazione della spesa

CONTROLLO SU CONSUMI E SPESA	SOGLIE PRESCRITTIVE E BUDGET	CANALE DISTRIBUTIVO	ORGANIZZAZIONE E LOGISTICA	GARE D'APPALTO	PAYBACK E RIMBORSABILITÀ CONDIZIONATA



Abruzzo

- PdR siglato il 6 marzo 2007
- Il programma prevedeva una serie di interventi, volti a garantire non solo il perseguimento dell'equilibrio economico, ma anche un'efficiente riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale che si potesse tradurre in un'erogazione di servizi adeguata ai bisogni della popolazione.
- Nel 2008 per mancato raggiungimento degli obiettivi la Regione è stata commissariata.
- Nel 2016 la Regione è uscita dal commissariamento

Programmi Operativi

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA				
BIOSIMILARI E GENERICI	PIANI TERAPUTICI/ NOTE AIFA/ REGISTRI	PTR E LINEE GUIDA	FORMAZIONE E ADERENZA TERAPEUTICA	PDTA E LINEE GUIDA
<p>1) Implementazione della Banca Dati Assistito per migliorare l'utilizzo dei farmaci generici.</p> <p>2) Potenziamento dell'appropriatezza di biologici e biosimilari, parzialmente anticipata dal documento di indirizzo alle Aziende Sanitarie approvato con DCA 21/2016 che prevede i seguenti punti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - prima scelta nel paziente naïve del biologico a minor costo/terapia; - switch biologico/biosimilare in caso di inefficienza o reazione avversa; - divulgazione da parte delle Farmacie Ospedaliere ai prescrittori delle informazioni relative al costo/terapia dei diversi farmaci disponibili; - compilazione di apposita scheda qualora il clinico non prescrive il farmaco a minor costo/terapia. 				<p>1) Ridefinizione dei PDTA.</p> <p>2) Definizione di schemi terapeutici alternativi tenendo conto delle evidenze scientifiche, delle conoscenze cliniche e dell'impatto economico con particolare riferimento a patologie complesse, curate con farmaci alto spendenti, quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> - oncologia, - psoriasi, - sclerosi multipla, etc. <p>3) Applicazione di linee guida e percorsi terapeutici condivisi su farmaci alto spendenti che evidenziano un'alta variabilità d'uso.</p>
IMPATTO ECONOMICO PREVISTO				
4,5 mln/2016 8,8 mln/2017 13 mln/2018				<p>1) 4 mln/2018</p> <p>2) 1 mln/2016; 3,2 mln/2017; 5 mln/2018</p>

RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA					
CONTROLLO SU CONSUMI E SPESA	SOGLIE PRESCRITTIVE/ BUDGET	CANALE DISTRIBUTIVO	ORGANIZZAZIONE/ LOGISTICA	GARE D'APPALTO	PAYBACK/ RIMBORSABILITÀ CONDIZIONATA
<p>1) Utilizzo della Banca Dati Assistito come strumento di politica sanitaria al fine di individuare chi consuma e cosa al variare della tipologia di assistenza con l'obiettivo di aumentare l'efficacia dei controlli.</p>		<p>1) Attivazione della Distribuzione in nome e per conto per i farmaci del PHT con conseguente shift dalla spesa convenzionata e riduzione del prezzo di acquisto.</p>	<p>1) Potenziamento dei controlli sulla logistica, accentramento della gestione del farmaco, riduzione degli sprechi attraverso l'impiego di dispositivi di prelievo dedicati che consentano il riutilizzo dei residui.</p>	<p>1) Potenziamento dell'efficacia delle gare centralizzate tramite bando unico per tutte le ASL.</p>	Efficientamento della gestione del payback derivante dal Payment by Result.
IMPATTO ECONOMICO PREVISTO					
		2,5 mln/2017	4 mln/2018	11,5 mln/2017 12,8 mln/2018	6,5 mln/2018

Esempio: regione Abruzzo

Considerazioni sul PO

- Si evidenziano due importanti mancanze: una relativa alla previsione di budget impact e l'altra relativa al monitoraggio degli obiettivi.
- Sono presenti le stime dei risparmi ma non viene in alcun modo chiarito il metodo di analisi che ne ha determinato il conteggio;
- Mancanza di un sistema di valutazione e monitoraggio degli obiettivi, possibilmente in linea con il cronoprogramma indicato, che garantirebbe non solo una deadline certa, ma anche una maggiore oggettività valutativa per la verifica degli adempimenti.
- la Regione Abruzzo non individua alcun tipo di indicatore che possa descrivere l'avanzamento del PO e determinare la differenza tra quanto pianificato e quanto effettivamente realizzato.

Lazio

- PdR siglato il 28 febbraio 2007
- La procedura di diffida ha portato alla nomina del primo Commissario nel luglio 2008
- Ad oggi è in via di approvazione il DPCM per l'uscita dalla gestione commissariale e il rientro della Regione nell'esercizio delle sue funzioni ordinarie.

Programmi Operativi

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA					
BIOSIMILARI E GENERICI	PIANI TERAPEUTICI/NOT E AIFA/REGISTRI	PTR E LINEE GUIDA	FORMAZIONE/ INFORMAZIONE E ADERENZA TERAPEUTICA	PDTA E LINEE GUIDA	
Predisposizione di un provvedimento regionale avente come oggetto la ridefinizione dei Percorsi Terapeutici per incrementare l'utilizzo di farmaci biosimilari per il trattamento delle seguenti patologie: malattie infiammatorie croniche intestinali (MICI), psoriasi, artrite reumatoide. INDICATORE: predisposizione di un provvedimento regionale INDICATORE: Numero pazienti naïve trattati con biosimilare / totale pazienti naïve	Implementazione del sistema informativo che permetta la tracciatura e il monitoraggio di ordini e consumi in tempo reale dei farmaci per il trattamento dell'HCV.			1) Predisposizione provvedimento regionale per la formalizzazione dei percorsi terapeutici in relazione alla rete oncologica regionale con particolare riferimento alla regionale mammella e polmone. 2) Aggiornamento delle Linee di Indirizzo da parte del già costituito Gruppo di Lavoro sui farmaci HIV. INDICATORE: predisposizione di provvedimento regionale	
IMPATTO ECONOMICO PREVISTO					
50% nel 2017 e 90% nel 2018 sul consumo di ogni classe - 2.9 mln/2017; -7 mln/2018					
RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA					
CONTROLLO SU CONSUMI E SPESA	SOGLIE PRESCRITTIVE/ BUDGET	CANALE DISTRIBUTIVO	ORGANIZZAZIONE/ LOGISTICA	GARE D'APPALTO	PAYBACK / RIMBORSABILITÀ CONDIZIONATA
Predisposizione di un provvedimento per l'aggiornamento dell'obiettivo regionale di spesa netta pro-capite per la farmaceutica convenzionata e dei relativi indicatori per la valutazione dell'appropriatezza prescrittiva. INDICATORE: spesa convenzionata anno x – spesa convenzionata 2015) /spesa convenzionata 2015		Procedure per l'acquisto e la gestione dei farmaci in Distribuzione per Conto (DPC). INDICATORE: Spesa per Farmaci DPC anno n – spesa per Farmaci DPC 2015) / spesa per Farmaci DPC 2015		Elaborazione di un modello di valutazione del fabbisogno effettivo dei farmaci File F per singola struttura (pubblica e privata). INDICATORE: predisposizione circolare di indirizzo	
IMPATTO ECONOMICO PREVISTO					
-3% annuo e -9% triennio		- 8% annuo -20.4 mln/2017;		viene riportato budget impact per effetto aggiudicazione nuova gara farmaci ospedalieri, non presente nelle azioni -3.3 mln/2017; -13.2 mln/2018	

Esempio: regione Lazio



Considerazioni sul PO

- La presenza di indicatori numerici risponde all'esigenza di quantificazione e direzionalità che una misura di performance necessariamente richiede, ma mancano le contabilizzazioni puntuali per obiettivo, relative al risparmio atteso. Nel complesso è necessario sottolineare come lo stato di dissesto regionale sia tale da richiedere azioni maggiormente incisive e mirate.

Campania

- PdR siglato il 13 marzo 2007.
- L'inerzia e il mancato raggiungimento degli obiettivi precedentemente concordati hanno portato alla nomina di un Commissario ad Acta il 28 Luglio 2009.
- Con il DPCM del 5 dicembre 2019 è stata disposta la cessazione del mandato commissariale, in virtù del miglioramento registrato in sede di verifica dell'erogazione dei LEA e del raggiungimento dell'equilibrio economico-finanziario.

Programmi Operativi

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA				
BIOSIMILARI E GENERICI	PIANI TERAPEUTICI/NOTE AIFA/REGISTRI	PTR E LINEE GUIDA	FORMAZIONE E ADERENZA TERAPEUTICA	PDTA E LINEE GUIDA
<p>1) Incentivo alla prescrizione di farmaci a brevetto scaduto per tutti i medici prescrittori.</p> <p>2) Istituzione di un gruppo di lavoro chiamato a definire i criteri per la definizione dei pazienti naïve, dello switch in terapia e dell'utilizzo di biosimilari oltre il primo ciclo di terapia.</p> <p>INDICATORE 1): Report trimestrali di spesa e consumo dei farmaci biologico/biosimilari per categorie specifiche (epoietine, fattori della crescita, somatropina, follitropina insulina glargine, etanercept, infliximab, rituximab)</p> <p>INDICATORE 1): Incremento della quota prescrittiva di farmaci a brevetto scaduto/riduzione della spesa.</p>	<p>1) Assegnazione ai DG/commissari straordinari del monitoraggio periodico dell'aderenza alle indicazioni e limitazioni relative alle note AIFA e alle direttive prescrittive regionali.</p> <p>2) Passaggio alla modalità elettronica della prescrizione di farmaci con PT e MUP e relativa acquisizione della piattaforma SANI.Arp.</p> <p>INDICATORE 2): Numero piani terapeutici informatizzati/piani terapeutici totali</p>		<p>Implementazione dell'attività di formazione rivolta agli operatori sanitari, (medici prescrittori e farmacisti) per migliorare l'appropriatezza delle prescrizioni con riferimento ai farmaci sottoposti a note AIFA o a specifiche condizioni d'uso.</p> <p>INDICATORE: numero sessioni organizzate a livello aziendale/regionale</p>	
IMPATTO ECONOMICO PREVISTO				

Esempio: regione Campania



Programmi Operativi

RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA					
CONTROLLO SU CONSUMI E SPESA	SOGLIE PRESCRITTIVE/ BUDGET	CANALE DISTRIBUTIVO	ORGANIZZAZIONE/ LOGISTICA	GARE D'APPALTO	PAYBACK / RIMBORSABILITÀ CONDIZIONATA
<p>1) Implemento dell'utilizzo della piattaforma informatica SANI.Arp come mezzo di controllo di tutte le fasi dalla prescrizione all'erogazione.</p> <p>2) Definizione di un programma di dettaglio e ridefinizione dei centri prescrittivi per i tre farmaci a più alto costo e maggiormente impattanti per la spesa.</p> <p>3) Individuazione di un percorso informatizzato in grado di evidenziare l'intero processo d'uso di farmaci innovativi/ad alto costo.</p> <p>INDICATORE 2): numero di farmaci per cui sono ridefiniti i centri prescrittori e numero di programmi di dettaglio definiti</p>	<p>1) Assegnazione ai DG/commissari straordinari di target specifici derivanti dal Cruscotto del Sistema TS, tra cui riduzione del 50% rispetto all'Azienda Regionale best performer di specifici indicatori.</p> <p>2) Azzeramento delle differenze prescrittive con l'Azienda Regionale best performer per categorie di farmaci specifici (PPI, antagonisti dell'angiotensina-diuretici associati e non, ACE-inibitori associati e non, inibitori HMG CoA reductasi, antibiotici).</p> <p>3) Assegnazione di una spesa massima di 0,46 euro relativa al costo medio per unità posologica erogata in regime convenzionale per ACE inibitori e sartani associati a diidropiridini, con necessaria rendicontazione della motivazione relativa a un costo di spesa differente.</p> <p>4) Implementazione di un sistema premiante correlato al</p>	<p>1) Sottoscrizione dell'accordo di Distribuzione per Conto su base regionale per ovviare alle eventuali distorsioni precedenti basate su accordi frammentari tra singola ASL e farmacie convenzionate.</p> <p>2) Incremento della quota di farmaci di fascia A distribuiti per singola Azienda Sanitaria e Centro Prescrittore.</p> <p>3) Verifica di appropriatezza sulla prescrizione di ossigeno gassoso, distribuito in Diretta a causa del maggior costo di questa modalità</p>	<p>1) Incremento della quantità di farmaci allestiti in strutture centralizzate e attivazione del drug day, specialmente per i farmaci a maggior costo e a maggior impatto economico.</p> <p>2) Predisposizione di un sistema di indicatori chiave di prestazione, con l'obiettivo di conseguire una riduzione costo/paziente</p> <p>INDICATORE 1): valore di farmaci somministrati in drug day</p> <p>INDICATORE 1): valore dei farmaci allestiti in strutture centralizzate.</p>	<p>Verifica delle procedure per la determinazione dei fabbisogni dei farmaci alla centrale di committenza con l'obiettivo di ottenere una relazione trimestrale da parte di So.Re.Sa S.p.A. per evidenziare un eventuale scostamento del consumo rispetto al fabbisogno.</p>	
<p>INDICATORE 3): Implementazione del percorso informatizzato</p> <p>INDICATORE 3): Numero di implementazioni dei programmi di dettaglio</p>	<p>conseguimento di obiettivi di efficienza e di riduzione del costo per paziente trattato, monitorato da un gruppo di lavoro appositamente istituito.</p> <p>5) Assegnazione ai DG di un obiettivo di riduzione della spesa pro-capite relativa alla distribuzione di farmaci di PHT in convenzionata (es. EBPM).</p> <p>INDICATORE 1): Numero di indicatori preposto attraverso il Cruscotto Tessera Sanitaria</p>	<p>distributiva.</p> <p>INDICATORE 2): Importo farmaci del PHT distribuito in regime di Convenzionata rispetto all'anno precedente</p> <p>INDICATORE 2): Rapporto volto a valutare l'incremento della quota di farmaci di fascia A distribuiti per singola Azienda Sanitaria e Centro Prescrittore</p>	<p>INDICATORE 2): Numero di indicatori preposti</p>		
IMPATTO ECONOMICO PREVISTO					
	23,2 mln/2016; 46,5 mln/2017; 23,2 mln/2018	2,7 mln/2016; 4,1 mln/2017; 6,8 mln/2018			

Le Tabelle riportano un numero per ogni obiettivo riferito a una specifica sottocategoria. Gli indicatori e l'impatto economico, dove presente, riportano il numero dell'obiettivo a cui si riferiscono.

Esempio: regione Campania

Considerazioni sul PO

- Per ogni obiettivo la Campania riporta specifici indicatori di misurazione e una tempistica accurata per le scadenze nel tentativo di conseguire un potenziale risparmio di oltre 92,9 mln di euro tramite l'utilizzo dei medicinali a brevetto scaduto e la riduzione della quantità di farmaco consumato, espresso in DDD/abitante, in modo da allinearsi alle Regioni più virtuose, quali benchmarking di riferimento.
- Con la revisione dell'accordo della Distribuzione per Conto regionale e della distribuzione di farmaci PHT si prevede un risparmio di 13,7 mln di euro nel triennio, derivante dall'acquisto diretto.
- Sebbene siano facilmente individuabili gli obiettivi programmati, gli indicatori e le scadenze relative, è necessario evidenziare che le previsioni di budget impact non vengono riportate dettagliatamente per singolo obiettivo, ma solo complessivamente. È doveroso tuttavia sottolineare che la Regione Campania è una delle poche a riportare indicatori di performance di tipo quantitativo specifici per ogni azione.

Obiettivi regionali per l'assistenza farmaceutica

Regione	N. Obiettivi Totali	N. Obiettivi Appropriatezza	N. Obiettivi Razionalizzazione
Abruzzo	7	2	5
Calabria	11	5	6
Campania	8	3	5
Lazio	6	3	3
Molise	6	3	3
Puglia	9	3	6
Sicilia	5	3	2

Confronto tra regioni sui PO

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA					
Regioni	BIOSIMILARI E GENERICI	PIANI TERAPEUTICI/ NOTE AIFA/REGISTRI	PTR E LINEE GUIDA	FORMAZIONE/ INFORMAZIONE	PDTA E LINEE GUIDA
Abruzzo	1) Utilizzo Banca Dati Assistito farmaci generici. 2) Potenziamento appropriatezza su biologici e biosimilari.				1) Ridefinizione PDTA. 2) Definizione di schemi terapeutici alternativi per patologie complesse. 3) Applicazione linee guida e percorsi terapeutici per medicinali costosi ad alta variabilità d'uso.
Calabria	1) Incremento uso dei farmaci a brevetto scaduto.	1) Monitoraggio andamento dei consumi. 2) Monitoraggio spesa per medicinali specifici. 3) Riduzione costo HCV. 4) Revisione dei centri prescrittivi.	1) Definizione linee guida appropriatezza e razionalizzazione per farmaci ad alto costo. 2) Adozione Report Unico Regionale per profilo prescrittivo dei medici. 3) Monitoraggio e verifica attività delle CAPD. 4) Completamento linee guida sull'ossigenoterapia.	1) Incontri con i medici per formazione. 2) Monitoraggio dell'attività di FV.	1) Definizione di Percorsi specifici per patologie che richiedono l'uso dei farmaci Biologici. 2) Definizione di percorsi per categorie di farmaci alto - spendenti ventiloterapia.
Campania	1) Incentivo alla prescrizione di farmaci a brevetto scaduto. 2) Istituzione di un gruppo di lavoro per biosimilari.	1) monitoraggio periodico da parte dei DG. 2) Passaggio alla modalità elettronica della prescrizione (PT e MUP).		Implementazione dell'attività di formazione.	
Lazio	Ridefinizione Percorsi Terapeutici per uso farmaci biosimilari in patologie specifiche.	Implementazione del sistema informativo per terapia HCV.			1) Formalizzazione dei percorsi terapeutici. 2) Aggiornamento delle Linee di Indirizzo HIV.
Molise	Rafforzamento dell'utilizzo dei farmaci biosimilari e a brevetto scaduto.		1) Aggiornamento periodico del PTOR. 2) Monitoraggio dell'aderenza del PTO al PTOR. 3) Monitoraggio e valutazione delle analisi sotto il profilo clinico, scientifico ed economico.		Monitoraggio e valutazione dei percorsi diagnostico-terapeutici tramite business intelligence HEALTH DB.
Puglia	1) Adesione all'impiego dei biosimilari e del farmaco a minor costo. 2) Incremento dell'utilizzo di farmaci a brevetto scaduto.		1) Elaborazione linee guida di indirizzo al corretto utilizzo del farmaco. 2) Nomina commissione per la revisione del PTR. 3) Revisione del PTOR regionale. 4) Revisione dei centri prescrittori.		1) Valutazione appropriatezza prescrittiva per antibiotici e antimicotici ad alto costo. 2) Progettazione in collaborazione con ARESS della rete di diagnostica oncogenomica.
Sicilia	Mantenimento obbligo ai DG di vigilanza per promuovere l'uso farmaci a minor costo terapia.		Obbligo per i Centri prescrittori di istanza di autorizzazione all'impegno di farmaci ad elevato impatto economico introdotti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR).		Revisione e razionalizzazione del numero dei Centri specializzati alla formulazione della diagnosi e alla prescrizione dei medicinali.

Confronto tra regioni sui PO

RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA						
REGIONE	CONTROLLO SU CONSUMI E SPESA	SOGLIE PRESCRITTIVE/ BUDGET	CANALE DISTRIBUTIVO	ORGANIZZAZIONE/ LOGISTICA	GARE D'APPALTO	PAYBACK / RIMBORSABILITÀ CONDIZIONATA
Abruzzo	Utilizzo della Banca Dati Assistito come strumento di politica sanitaria per la valutazione sui consumi.		Attivazione della Distribuzione in nome e per conto per i farmaci del PHT.	Potenziamento dei controlli sulla logistica, accentramento della gestione del farmaco e riduzione degli sprechi.	Potenziamento dell'efficacia di gare centralizzate tramite bando unico.	Efficientamento della gestione di payback derivante dal Payment by Result.
Calabria	1) Analisi qualità dati-flussi-consumi. 2) Monitoraggio dell'applicazione della ricetta DEM. 3) Provvedimenti regionali tramite incremento dei flussi NSIS e predisposizione di verifiche e report. 4) Monitoraggio prescrizione indotta e adozione di specifiche iniziative. 5) Consumi ospedalieri ed elaborazione report	1) Definizione di indicatori per la valutazione delle ASP e MMG. 2) Stipula di un Accordo Integrativo Regionale (AIR) con MMG e i PLS. 3) Assegnazione obiettivi aziendali annuali.	Aggiornamento/modifica del sistema di erogazione diretta dell'ossigenoterapia domiciliare per tracciare spesa/consumi e valutarne un inserimento in DPC.	1) Attuazione di procedure informatizzate per la gestione dei magazzini e della prescrizione informatizzata. 2) Conclusione delle procedure concorsuali per farmacisti. 3) Preparazione centralizzata di farmaci antiblastici informatizzata. 4) Attuazione della rete farmaceutica.	1) Analisi e aggregazione dei fabbisogni per l'aggiornamento delle gare regionali. 2) Adozione decreto di aggiornamento dell'Accordo Quadro in particolare con le aziende fornitrici di ossigeno liquido.	1) Monitoraggio e analisi delle prescrizioni dei consumi. 2) Adozione DCA per l'impiego dei rimborsi di payback.
Campania	1) Implemento della piattaforma informatica Sani.ARP. 2) Definizione di un programma di dettaglio e ridefinizione dei centri prescrittori per i tre farmaci a più alto costo. 3) Individuazione di un percorso informatizzato.	1) Assegnazione ai DG di target specifici. 2) Azzeramento differenze prescrittive con AR best performer. 3) Assegnazione spesa massima di 0,46 euro costo medio/per unità posologica in regime convenzionale. 4) Implementazione di un sistema premiante. 5) Obiettivo per DG di riduzione della spesa pro-capite relativa alla distribuzione di farmaci di PHT in convenzionata.	1) Sottoscrizione accordo DPC regionale. 2) Incremento quota di farmaci di fascia A in DD. 3) Verifica appropriatezza prescrittiva per ossigeno gassoso.	1) Incremento della quantità di farmaci allestiti in strutture centralizzate e attivazione del drug day. 2) Predisposizione di un sistema di indicatori chiave per conseguire una riduzione del costo/paziente.	Verifica delle procedure per la determinazione dei fabbisogni dei farmaci alla centrale di committenza.	
Lazio	Aggiornamento obiettivo regionale di spesa netta pro-capite per la farmaceutica e dei relativi indicatori per la valutazione dell'appropriatezza prescrittiva.		Procedure per l'acquisto e la gestione dei farmaci in DPC.		Elaborazione di un modello di valutazione dei farmaci File F.	
Molise	Messa a valore delle prossime scadenze brevettuali.	1) Individuazione delle soglie prescrittive. 2) Attribuzione di un budget annuale ai MMG. 3) Riduzione dell'iperprescrizione e promozione della razionalizzazione della prescrizione.	Potenziamento della distribuzione in DPC dei farmaci del PHT e il rinnovo dell'accordo DPC Regionale.			
Puglia	1) Utilizzo del sistema informativo sanitario regionale (Edotto). 2) Potenziamento delle attività di monitoraggio su spesa e consumi dei medicinali PHT. 3) Verifica dei costi medi della spesa farmaceutica ospedaliera. 4) Monitoraggio su spesa e consumi dei medicinali PHT. 5) Implementazione del cruscotto di monitoraggio per singolo medico. 6) Ricognizione e ridefinizione dei centri prescrittori. 7) Progettazione della rete della diagnostica oncogenomica.	1) Assegnazione di budget specifici ai DG. 2) Attuazione di un sistema di Budget MMG/PLS per governo ATC critici. 3) Obiettivo assegnato ai DG di riduzione del numero di pazienti in cura con NAO e PPI.	1) Potenziamento delle risorse umane presso le Aziende sanitarie per la DD. 2) Avvio di un percorso di collaborazione con i rappresentanti di categoria dei MMG. 3) Approvazione di un protocollo operativo per la DD al primo ciclo/terapia. 4) Trasferimento funzione gestione regionale del PHT all'ASL di Bari. 5) Nomina Commissione Paritetica PHT per la rinegoziazione. 6) Rinegoziazione accordo regionale per la distribuzione in PHT.	1) Approvazione del progetto di razionalizzazione del sistema logistico avanzato. 2) Implementazione del drug day.	Avvio del sistema dinamico di acquisizione (SDA) dei farmaci.	Attivazione di procedure sanzionatorie per la presenza di mancata compilazione della scheda di fine trattamento da parte dei medici per i farmaci soggetti a rimborsabilità condizionata (Risk Sharing).
Sicilia	Mantenimento degli effetti del sistema di compartecipazione introdotto con DA n. 443/07.	Individuazione di soglie prescrittive riferite alla spesa convenzionata netta.				

Confronto tra regioni sui PO

INDICATORI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA					
Regioni	BIOSIMILARI E GENERICI	PIANI TERAPEUTICI/ NOTE AIFA/REGISTRI	PTR E LINEE GUIDA	FORMAZIONE/ ADERENZA TERAPEUTICA	PDPA
Abruzzo	X				X
Calabria	√	√	√	√	√
Campania	√	√		√	
Lazio	√	X			√
Molise	√		X		X
Puglia	X		√		
Sicilia	√		√		√

INDICATORI DI RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA						
Regioni	CONTROLLO SU CONSUMI E SPESA	SOGLIE PRESCRITTIVE/ BUDGET	CANALE DISTRIBUTIVO	ORGANIZZAZIONE/ LOGISTICA	GARE D'APPALTO	PAYBACK / RIMBORSABILITÀ CONDIZIONATA
Abruzzo	X		X	X	X	X
Calabria	√	√	√	√	√	√
Campania	√	√	√	√	√	
Lazio	√		√		√	
Molise	X	X	X			
Puglia	√	√	√	√	√	√
Sicilia	√	√				

Considerazioni sugli Stati di attuazione

spesa farmaceutica convenzionata	DDD/1000 ab die	media nazionale DDD/1000 ab die	spesa lorda pro capite	media nazionale spesa lorda pro capite
2016	1182,5	1134,2	204,46	175,25
2017	1023,4	972,7	201,78	171,96
2018	1031,6	978,8	192,01	166,46

strutture sanitarie pubbliche	DDD/1000 ab die	media nazionale DDD/1000 ab die	spesa lorda pro capite	media nazionale spesa lorda pro capite
2016	109,66	166,17	181,25	195,84
2017	116	158,7	192,18	194,58
2018	120,6	157,4	212,12	197,45

Esempio: regione Abruzzo



Considerazioni sugli Stati di attuazione

Abruzzo	FSN Gen- Dic 2016	Tetto	Spesa	Scostamento assoluto	Inc.%
Territoriale (tetto 11,35%)	2.436.985.382	276.597.841	298.139.369	21.541.528	12,23%
Ospedaliera (tetto 3,5%)	2.436.985.382	85.294.488	133.146.714	47.852.225	5,50%
Complessiva (tetto 14,85%)	2.436.985.382	361.892.329	431.286.083	69.393.754	17,70%

Abruzzo	FSN Gen- Dic 2017	Tetto	Spesa	Scostamento assoluto	Inc.%
Convenzionata (tetto 7,96%)	2.467.826.336	196.438.976	222.063.965	25.624.988	9,00%
Acquisti Diretti (tetto 6,89%)	2.467.826.336	170.033.235	212.190.161	42.156.927	8,60%
Complessiva (tetto 14,85%)	2.467.826.336	366.472.211	434.254.126	67.781.915	17,60%

Abruzzo	FSN Gen- Dic 2018	Tetto	Spesa	Scostamento assoluto	Inc.%
Convenzionata (tetto 7,96%)	2.478.910.075	197.321.242	212.007.331	14.686.089	8,55%
Acquisti Diretti (tetto 6,89%)	2.478.910.075	170.796.904	247.819.465	77.022.561	10,00%
Complessiva (tetto 14,85%)	2.467.826.336	368.118.146	459.826.795	91.708.649	18,55%

Considerazioni sugli Stati di attuazione

	Abruzzo	Calabria	Campania	Lazio	Molise	Puglia	Sicilia
2015	18,21%	17,90%	18,01%	17,26%	15,56%	18,80%	16,31%
2016	17,70%	17,73%	17,45%	16,50%	14,85%	18,43%	16,00%
2017	17,60%	17,61%	17,08%	16,51%	15,25%	18,52%	15,75%
2018	18,55%	18,23%	17,56%	16,85%	16,12%	18,84%	15,69%

Confronto tra regioni sugli Stati di attuazione

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA					
Regioni	BIOSIMILARI E GENERICI	PIANI TERAPEUTICI/ NOTE AIFA/REGISTRI	PTR E LINEE GUIDA	FORMAZIONE/ INFORMAZIONE	PDTA E LINEE GUIDA
Abruzzo	Risultato Banca dati: Nessuno Risultato Biosimilari: Indicazioni inalterate rispetto al periodo precedente il PO 2016-2018.	Risultato: 3 audit mensili per monitoraggio dell'aderenza alle modalità prescrittive dei farmaci soggetti a limitazioni prescrittive	Risultato: Approvazione e della Commissione Regionale del Farmaco (CRF) e aggiornamento PTR	Risultato: Nessuno	Risultato PDTA: Definizione di schemi terapeutici alternativi per farmaci alto spendenti (ASR e GICO) e istituzione gruppi tecnici di lavoro. Risultato: Recepimento accordo sul documento PNMR – Piano Nazionale Malattie Rare.
Calabria	Risultato Farmaci a Brevetto Scaduto: Nessuno	Risultato Monitoraggio Consumi: Creazione di un portale web "APP" e informatizzazione registri. Risultato Monitoraggio Farmaci specifici: Monitoraggio della spesa dell'EBPM. Risultato HCV: Nessuno. Risultato Centri Prescrittori: Revisione dei centri autorizzati e approvazioni linee guida per l'individuazione degli stessi	Risultato Linee Guida: Approvazione PTR, Linee Guida e aggiornamenti periodici. Risultato Report Unico: Nessuno. Risultato CAPD: Definizione Linee Guida di verifica. Risultato Ossigenoterapia: Approvazione linee guida	Risultato Formazione: 12 incontri formativi con i MMG e Farmacisti di distretto per ASP di Cosenza. Risultato FV: Incontri con i responsabili e piano triennale di FV e sorveglianza.	Risultato Percorsi Specifici: Approvazione della procedura per la riconciliazione farmacologica, elaborazione del centro regionale per il rischio clinico. Costituzione di un Gruppo Tecnico Regionale di Coordinamento. Approvati diversi PDTA
Campania	Risultato Off Patent: I semestre 2018 +7,8%; Spesa -15% Biologici; +78% Biosimilari. Risultato Biosimilari: aumento del consumo ed elaborazione di un sistema premiante.	Risultato Monitoraggio dei DG: Nessuno Risultato Modalità Elettronica: Prescrizione elettronica dei farmaci con PT e MUP; +14% informatizzazione. Risultato: Eradicazione dell'HCV con intervento MMG. Risultato: Ridefinizione dei centri prescrittivi.	Risultato: Revisione PTR	Risultato Attività Formazione: Aumento numero di incontri formativi	Risultato: Terapia intravitreale antiangiogenica
Lazio	Risultato Biosimilari: Più del 50% dei pazienti naive trattati. Adozione e aggiornamento linee di indirizzo	Risultato HCV: Implementazione del sistema informatico che permetta la tracciatura e il monitoraggio di ordini e consumi in tempo reale dei farmaci per il trattamento dell'HCV e HIV.	Risultato: adozione indicatori di appropriatezza	Risultato: Nessuno	Risultato percorsi terapeutici: Approvazione rete oncologica Risultato farmaci HIV: Aggiornamento del PDTA Risultato: Istituzione CoReFa
Molise	Risultato off-patent: Aumento uso nei naive Risultato: Razionalizzazione uso farmaci ospedalieri	Risultato: Nessuno	Risultato PTOR: Aggiornamento, inserimento farmaci innovativi Risultato aderenza PTOR: Monitoraggio Risultato monitoraggio/valutazione: LG ipovitaminosi D	Risultato: Approvazione del report quale strumento di audit	Risultato PDTA: Gestione strumento di analisi società privata e attivazione PDTA specifici
Puglia	Risultato biosimilari: Miglioramento uso Risultato biosimilari immunosoppressivi: Nessuno	Risultato: Nessuno	Risultato LG: Adozione diverse LG Risultato CTRF: Istituzione Risultato PTOR: Aggiornamento Risultato centri prescrittivi: Revisione	Risultato: Nessuno	Risultato farmaci alto costo: Nessuno Risultato: PDTA malattie rare Risultato rete oncogenomica: Nessuno Risultato: Governance malattie rare
Sicilia	Risultato vigilanza biosimilari DG: Nessuno	Risultato: Nessuno	Risultato centri prescrittivi: Nessuno	Risultato: Nessuno	Risultato centri PDTA: Nessuno

Confronto tra regioni sugli Stati di attuazione

RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA						
Regioni	CONTROLLO SU CONSUMI E SPESA	SOGLIE PRESCRITTIVE/ BUDGET	CANALE DISTRIBUTIVO	ORGANIZZAZIONE/ LOGISTICA	GARE D'APPALTO	PAYBACK / RIMBORSABILITÀ CONDIZIONATA
Abruzzo	Risultato Banca Dati Assistito: Realizzazione della BDA	Risultato: Costruzione di indicatori a cui legare la quota variabile relativa agli obiettivi di spesa	Risultato DPC: Attivazione della DPC per i farmaci del PHT e disposizioni attuative	Risultato Logistica: Nessuno	Risultato Gare Centralizzate: Identificazione ASL capofila; gestione della gara e aggiornamento della lista dei farmaci in PHT	Risultato Farmaci payback: Valutazione della chiusura delle schede di fine trattamento
Calabria	Risultato Qualità Flussi: Nessuno Risultato DEM: Nessuno Risultato Flussi NSIS: Provvedimenti regionali e incremento Flussi NSIS Risultato Monitoraggio Prescrizione Indotta: Nessuno Risultato Consumi Ospedalieri: Nessuno	Risultato Valutazione MMG e ASP: Nessuno Risultato Accordo Integrativo Regionale: Stipula di AIR con MMG e i PLS Risultato Obiettivi Aziendali Annuali: Nessuno	Risultato DD Ossigeno: Nuove linee guida e aggiornamento/modifica della DD e valutazione inserimento in DPC Approvazione di uno schema di accordo tra Regione Calabria e Federfarma per l'attuazione della Farmacia dei Servizi Risultato: Stanziamento dei fondi da destinare alla DPC	Risultato Gestione Magazzini: Nessuno Risultato Procedure Concorsuali: Conclusione delle procedure per la copertura dei posti vacanti Risultato Preparazione Centralizzata: Nessuna Risultato Rete Farmaceutica: Nessuna	Risultato Fabbisogni: Nessuno Risultato Accordo Quadro: Gestione dei pagamenti per forniture Risultato Gare d'Appalto: Espletamento procedure per emoderivati, vaccini e radiofarmaci	Risultato monitoraggio prescrizioni e consumo: Controllo apertura e chiusura schede di trattamento e invio note di credito Risultato DCA per rimborsi payback: Nessuno
Campania	Risultato Sani.ARP: Utilizzo per monitoraggio prescrizioni Risultato Programma Analisi: centro di farmacoutilizzazione, farmacoecologia, CIRFF. Risultato Informatizzazione: Nessuno Risultato Programma Farmaci alto costo: Nessuno	Risultato Assegnazione Obiettivo DG: Nessuno Risultato Differenze Prescrittive: Nessuna Risultato Spesa Massima (Costo/UP): Nessuno Risultato Sistema Premiante: Nessuno Risultato Spesa Pro-Capite Farmaci PHT in Convenzionata: Nessuno	Risultato DPC: Sottoscritti nuovi accordi DPC e utilizzo piattaforma web-oriented (+20% farmaci shift verso DD/DPC) Risultato Farmaci Fascia A: +7.15 prescrizioni. Risultato Appropriatazza delle Prescrizioni Ossigeno: Nessuno Risultato farmaci A-PHT distribuiti in convenzionata: Farmaci Δ% Spesa -51,2%, Δ%	Risultato Drug Day e allestimenti centralizzati: Costituzione di un gruppo di lavoro di alta specializzazione Risultato riduzione costo/paziente: Nessuno	Risultato Verifica Procedure Fabbisogni: Nessuno Risultato: Predisposizione di gare d'appalto per farmaci off patent da parte di SORESA	Risultato: Nessuno
Lazio	Risultato spesa netta pro capite: Rinnovo Commissione di supporto Risultato: Monitoraggio degli erogatori Risultato: Avvio DEM	Risultato: Adozione indicatori per elaborazione report dai DG	Risultato acquisti DPC: Nessuno	Risultato: Nessuno	Risultato valutazione fabbisogno: Centralizzazione rendicontazione file F e individuazione ASL Risultato: programmazione degli acquisti	Risultato: nessuno
Molise	Risultato scadenze brevettuali: Definizione del sistema di monitoraggio degli iperprescrittori Risultato: adozione indicatori	Risultato soglie: Individuazione tramite Health DB Risultato attribuzione budget: Assegnazione MMG Risultato iperprescrizione: Sistema di monitoraggio Risultato: Creazione repository	Risultato potenziamento DPC: Accordo regionale	Risultato: Nessuno	Risultato: Istituzione gruppi per redazione capitoli	Risultato: Nessuno
Puglia	Risultato Edotto: Disposizioni operative e informatizzazione Risultato potenziamento attività monitoraggio: Individuazione categorie PHT più care e analisi costo HCV Risultato verifica costi medi ospedaliera: Nessuno Risultato spesa e consumi: Analisi costo HCV e individuazione categorie più care Risultato cruscotto singolo medico: Individuazione obiettivi strategici Risultati centri prescrittori: Revisione	Risultato budget: Assegnazione obiettivi Risultato budget su ATC critici: Determinazione tetti di spesa per singola ASL	Risultato: Nuovo accordo DPC Risultato risorse umane: Assunzioni effettuate Risultato individuazione pazienti outliers: Effettuato in modo generico Risultato adozione protocollo operativo DD: Gestione del primo ciclo terapeutico Risultato gestione PHT: Assegnazione ad ASL Bari Risultato Commissione: Nomina Commissione Regionale PHT e Commissione per la Farmacia dei Servizi Risultato accordo DPC: Rinegoziato Risultato: Monitoraggio spesa farmaci in DPC	Risultato assegnazione logistica: Individuazione ente Risultato Drug Day: Nessuno	Risultato avvio SDA: Avvio da parte di InnovaPuglia Risultato: Indicazioni determinazione acquisto diretto	Risultato: Procedura sanzionatoria dei DG verso medici inadempienti sulla chiusura delle schede di trattamento
Sicilia	Risultato mantenimento compartecipazione: Mantenimento e proroga termini Risultato: Adozione tetto massimo per struttura sulla compensazione dei flussi F e T	Risultato soglie prescrittive: Introdotte per le categorie terapeutiche a maggior impatto sulla spesa convenzionata	Risultato: Accordo con le farmacie pubbliche e private per la DPC	Risultato: Nessuna	Risultato: Nessuna	Risultato: Nessuna

Confronto tra regioni sugli Stati di attuazione

- Nell'ambito dell'appropriatezza prescrittiva, quasi tutte le Regioni hanno tentato di incrementare l'utilizzo dei medicinali a brevetto scaduto.
- Sul versante della razionalizzazione della spesa il tema è più complesso. Le principali misure sono:
 - Controllo su consumi e spesa (informatizzazione delle prescrizioni);
 - Soglie prescrittive e attribuzione di un budget;
 - Gare d'appalto (coinvolgimento oltre che di Consip anche di centrali d'acquisto regionali).

Conclusioni sui documenti

- Maggiori interventi sulla razionalizzazione della spesa (soglie e budget, utilizzo di piattaforme per il controllo del consumo, canale erogativo).
- Minori interventi sull'appropriatezza (generici/biosimilari, PDTA e linee guida).

Maggiori criticità

- Oggettiva difficoltà di valutazione, data la disomogenea presentazione degli interventi (previsti ed effettuati);
- Necessità di creare un format standardizzato per le regioni in modo da rendere il percorso più lineare;
- Previsione economica dei risparmi attesi.

Quali drivers potrebbero essere più efficaci?

Appropriatezza prescrittiva

BIOSIMILARI E GENERICI	PIANI TERAPEUTICI NOTE AIFA REGISTRI	PTR E LINEE GUIDA	FORMAZIONE E ADERENZA TERAPEUTICA	PDTA E LINEE GUIDA
---------------------------	---	-------------------------	---	--------------------------

Razionalizzazione della spesa

CONTROLLO SU CONSUMI E SPESA	SOGLIE PRESCRITTIVE E BUDGET	CANALE DISTRIBUTIVO	ORGANIZZAZIONE E LOGISTICA	GARE D'APPALTO	PAYBACK E RIMBORSABILITÀ CONDIZIONATA
------------------------------------	------------------------------------	------------------------	-------------------------------	-------------------	---



D.Settesoldi@aifa.gov.it

Rapporto sulle politiche di assistenza farmaceutica attuata dalle Regioni in Piano di Rientro

w w w . a i f a . g o v . i t

