

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



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Citare il presente Rapporto come segue:

Rapporto sulle politiche di assistenza farmaceutica attuate dalle Regioni in Piano di Rientro
Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2020.

Report on pharmaceutical policies in Italian Regions subject to Deficit Recovery Plans.
Rome: Italian Medicines Agency, 2020.

ISBN: 978-88-944943-2-7

Il Rapporto è disponibile consultando il sito web
www.aifa.gov.it

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Direttore Generale: *N. Magrini*

Gruppo di lavoro del Rapporto:

Coordinamento:

F. Trotta, G. Traversa – Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Roma

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

- Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e rapporti con le Regioni:

*S. M. Cammarata, A. Cangini, A. Di Filippo, U. Finelli, F. Fortinguerra, R. Frulio, M. A. Guerrizio, R. Marini,
F. Milozzi, A. Pierantozzi, L. Pierattini, E. Pieroni, C. Rosiello, M. Sacconi, D. Settesoldi, S. Zito*

- Settore Information Communication Technology (ICT):

S. Perna

PER LE ATTIVITÀ DI EDITING, IMPAGINAZIONE E GRAFICA

- Ufficio Stampa e della Comunicazione:

*I. Comessatti, C. D'Ambrosio, B. Galante,
F. Mazzeo, F. Pomponi, V. Tellini*

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ (ISS)

R. Da Cas

MINISTERO DELLA SALUTE – DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA

S. Carbone, I.L. D'Alessandro, A.M. Ferriero, A. Santini

PRESENTAZIONE	7
EXECUTIVE SUMMARY	11
1. INTRODUZIONE	17
2. CONFRONTO DEL PUNTEGGIO LEA DELLE REGIONI IN PIANO DI RIENTRO	25
3. SPESA FARMACEUTICA	33
4. OBIETTIVO DEL DOCUMENTO, MATERIALI E METODI	37
5. PROGRAMMI OPERATIVI 2016-2018 DELLE REGIONI IN PIANO DI RIENTRO	43
5.1 Regione Abruzzo	45
5.2 Regione Calabria	50
5.3 Regione Campania	57
5.4 Regione Lazio	63
5.5 Regione Molise	68
5.6 Regione Puglia	73
5.7 Regione Sicilia	81
5.8 Confronto tra Regioni	87
6. RELAZIONI SULLO STATO DI ATTUAZIONE: IL PUNTO DELLA SITUAZIONE	95
6.1 Regione Abruzzo	98
6.2 Regione Calabria	107
6.3 Regione Campania	120
6.4 Regione Lazio	130
6.5 Regione Molise	138
6.6 Regione Puglia	148
6.7 Regione Sicilia	165
6.8 Confronto tra Regioni	172
7. ANALISI DEI DATI PER LA VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DELLE AZIONI	183
7.1 Confronto di spesa, consumo e prezzo dei medicinali acquistati direttamente dalle strutture pubbliche	185
7.2 Confronto di spesa, consumo e prezzo dei medicinali erogati in regime di assistenza convenzionata	189
7.3 Confronto di spesa, consumo e prezzo delle Regioni in PdR	196
7.4 Confronto di aderenza e persistenza nell'uso dei farmaci della cronicità	204
7.4.1 Confronto di aderenza e persistenza nell'uso delle statine	205
7.4.2 Confronto di aderenza e persistenza nell'uso degli antipertensivi	207
7.4.3 Confronto di aderenza e persistenza nell'uso degli antidepressivi	209
7.4.4 Confronto nel numero di utilizzatori per i farmaci della cronicità	211
8. PUNTEGGIO LEA E MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA	215
8.1 Punteggio LEA e andamento della spesa dei medicinali	217
8.2 Indicatore 12 – Griglia LEA e prezzo medio	220
9. CONCLUSIONI	231
APPENDICE	235
Documenti analizzati	237
Abbreviazioni	240

Presentazione

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

Uno degli obiettivi dell'AIFA è quello di garantire che l'assistenza farmaceutica sia uniforme e ottimale su tutto il territorio nazionale; il farmaco rappresenta uno strumento di tutela della salute e, come tale, la sua erogazione deve essere garantita in modo equo.

A partire dal 2001, un'attenzione maggiore è stata posta al controllo della spesa farmaceutica che tuttavia non va disgiunta da un'accorta valutazione della qualità dell'assistenza misurata in termini di appropriatezza prescrittiva.

La modifica del Titolo V, inoltre, introducendo una maggiore autonomia delle Regioni, non accompagnata da un potenziamento delle istituzioni centrali, potrebbe aver contribuito all'instaurarsi di differenze territoriali marcate, determinando così maggiori criticità economiche e assistenziali proprio nelle Regioni più indebitate.

In questo quadro già complesso, le Regioni che nel corso del tempo hanno incontrato maggiori difficoltà sono quelle che hanno dovuto fronteggiare tutte le complessità e i vincoli legati ai Piani di Rientro. Soprattutto le Regioni del centro-sud, maggiormente gravate dai disavanzi sanitari, una volta entrate in Piano di Rientro, hanno dovuto perseguire il duplice obiettivo di garantire un'assistenza sanitaria adeguata e di riqualificare rapidamente le spese di gestione.

Questo primo Rapporto sulle politiche di assistenza farmaceutica delle Regioni in Piano di Rientro nasce dall'idea di analizzare le misure poste in essere, anche al fine di tracciare i drivers adottati per il risanamento ed evidenziare i determinanti della spesa e le possibili strategie in grado di fornire i migliori risultati. Il Rapporto include specifiche analisi di consumo e spesa, che hanno permesso di confrontare direttamente le Regioni in Piano di Rientro e non, e di evidenziare le possibili differenze che nel corso degli anni si sono instaurate.

Partendo da queste premesse, l'utilizzo di alcuni indicatori specifici, combinato con la valutazione del possibile effetto della componente demografica, ha permesso di andare oltre il semplice controllo della spesa e del consumo e ha consentito un'analisi dei risultati più vicina agli esiti clinici attesi.

Il Rapporto fornisce un quadro nazionale che permette di analizzare e comprendere meglio le molte differenze regionali.

Uno sforzo fatto è stato quello di proporre alle Regioni il superamento dell'impegno formale della compilazione dei documenti o della semplice emanazione di delibere e di facilitare l'adozione di strumenti più oggettivi di valutazione, che possano tangibilmente quantificare gli eventuali effetti delle decisioni prese.

Questo Rapporto si inserisce pertanto tra le attività condotte dall'AIFA per supportare le Regioni nell'ambito della governance della spesa e dell'assistenza farmaceutica. L'Agenzia intende sempre più agevolare lo scambio di informazioni tra le Regioni (ad esempio, sulle buone pratiche) e fornire strumenti utili (quali il benchmarking) anche per favorire la diffusione di interventi maggiormente evidence-based in grado di promuovere l'accesso equo ai farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale.

Nicola Magrini
(Direttore Generale)

Domenico Mantoan
(Presidente del Consiglio di Amministrazione)

Executive Summary

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

Il Rapporto nasce con l'intento di descrivere e valutare le azioni previste e attuate dalle Regioni in Piano di Rientro, per poter individuare quali interventi si siano dimostrati maggiormente efficaci nel riqualificare la spesa farmaceutica e favorire l'uso appropriato dei farmaci. Se da un lato la sostenibilità economica, in un sistema universalistico come quello italiano, richiede che l'allocazione delle risorse sia la più equa ed efficiente possibile, dall'altro il farmaco rappresenta un vero e proprio strumento di tutela della salute e come tale la sua disponibilità deve essere garantita, rientrando a pieno titolo nei Livelli Essenziali di Assistenza (DPMC del 12 gennaio 2017).

Per assicurare che ci sia uniformità in tutto il Paese, sono stati adottati dei sistemi di valutazione, basati su specifici adempimenti, per i quali il Tavolo di verifica e il Comitato LEA esaminano l'andamento regionale di servizi e spesa.

Proprio il tema del finanziamento della spesa sanitaria, l'accesso a una quota premiale e l'eccessivo disavanzo in alcune Regioni hanno determinato la nascita dei Piani di Rientro (PdR), la cui origine è infatti legata a una legislazione di emergenza, che ne ha previsto l'introduzione tramite leggi finanziarie, prima nel tentativo di disciplinare il patto di stabilità interna nell'ottica della realizzazione del federalismo fiscale (L. 448/1998) e successivamente nell'ufficializzazione vera e propria, quali strumenti di riequilibrio sanitario ed economico (L. 311/2004 – Finanziaria 2005).

L'attuazione del Piano di Rientro dal disavanzo prevede una fase di pianificazione tramite i Programmi Operativi (PO), in cui vengono individuate le scelte da operare per assicurare una maggiore sostenibilità economica, scandire la cronologia degli interventi previsti, pur garantendo al contempo l'assistenza sanitaria. La concretizzazione vera e propria, tuttavia, procede con l'attuazione dei decreti regionali, con l'elaborazione di report periodici e attraverso la verifica trimestrale e annuale, effettuata in seduta congiunta dal Tavolo adempimenti con il Comitato LEA. Dal 2007 sono sette le Regioni che hanno sottoscritto i PdR: Abruzzo, Campania, Lazio, Liguria, Molise, Sicilia e Sardegna. Nel 2009 Liguria e Sardegna hanno concluso il PdR, mentre lo hanno iniziato Calabria, Puglia e Piemonte. Quest'ultimo, a sua volta, è riuscito a risanare il proprio bilancio nel 2017 e oggi sono sette le Regioni interessate, di cui quattro commissariate (Calabria, Campania, Lazio, Puglia).

Nel presente Rapporto sono stati dunque analizzati i Programmi Operativi 2016 – 2018, per evidenziare le principali aree di intervento, i singoli obiettivi e le azioni pianificate e attuate.

L'analisi, sia dei Programmi Operativi che degli stati di attuazione, ha previsto una categorizzazione degli obiettivi e delle azioni in base al tipo di intervento e all'area di impatto, nel tentativo di semplificare uno scenario complesso. Sono state individuate, infatti, due macroaree: appropriatezza prescrittiva e razionalizzazione della spesa, entrambe in grado di incidere sul rientro dal disavanzo. Per ciascuna di queste aree sono state individuate a loro volta specifiche sottocategorie, necessarie per identificare maggiormente il potenziale effetto degli atti normativi a supporto. L'appropriatezza è stata dunque distinta in cinque sottogruppi (Biosimilari e Generici, Piani Terapeutici/Note AIFA/ Registri, Prontuari Terapeutici Regionali, Formazione, Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali), mentre la razionalizzazione in sei (Controllo su consumi e spesa, Soglie prescrittive e budget, Canale distributivo, Organizzazione e logistica, Gare d'appalto, Gestione dei payback e delle rimborsabilità condizionate). Un ulteriore approfondimento ha previsto invece analisi relative ai dati di consumo e spesa,

focalizzate sul confronto tra le Regioni in PdR e le Regioni non in PdR, utilizzando alcuni degli indicatori maggiormente adoperati per la valutazione dell'assistenza farmaceutica.

Nel complesso, quanto evidenziato dall'analisi dei Programmi Operativi ha mostrato come le Regioni si siano maggiormente concentrate sul tema della razionalizzazione della spesa e in modo particolare sul potenziamento del monitoraggio prescrittivo e sulla promozione delle procedure di acquisti centralizzati attraverso la definizione di fabbisogni regionali. Altrettanto importante è stata considerata la gestione del canale distributivo da utilizzare per garantire l'accesso al farmaco, nell'ottica della continuità ospedale-territorio, mentre risultano marginali gli altri obiettivi.

La successiva disamina degli stati attuativi dei Programmi Operativi ha evidenziato l'effettiva differenza tra gli interventi programmati e i risultati realmente ottenuti, mostrando come la maggior parte dei Decreti regionali abbia riguardato il potenziamento del canale di Distribuzione Diretta (DD) e per Conto (DPC), l'utilizzo di piattaforme informatiche, l'attuazione di percorsi diagnostico-terapeutici specifici e l'assegnazione di soglie e budget ai medici, spesso correlate a un sistema premiante.

Il capitolo relativo alle analisi sui consumi e la spesa, invece, ha permesso di avviare una valutazione più quantitativa dell'efficacia delle azioni. Utilizzando gli appositi flussi informativi sono stati infatti effettuati dei confronti tra Regioni in PdR e Regioni non in PdR (Basilicata, Emilia Romagna, Liguria, Lombardia, Marche, Piemonte, Toscana, Umbria, Veneto, Friuli Venezia Giulia, P.A. Trento e Bolzano, Valle d'Aosta e Sardegna), relativamente a spesa pro capite, prezzo medio per confezione e consumo espresso in DDD, sia per i medicinali acquistati direttamente dalle strutture sanitarie che per quelli relativi alla farmaceutica convenzionata.

I risultati relativi agli acquisti diretti dei farmaci da parte delle strutture sanitarie pubbliche evidenziano una spesa pro capite maggiore per le Regioni interessate dai PO, un consumo più basso e un prezzo medio superiore rispetto a quanto riportato dalle Regioni non in PdR. Il trend delle curve della spesa e dei consumi, per le due categorie regionali, sembrerebbe indicare una sostanziale sovrapposibilità, evidenziando un'omogeneità territoriale del fabbisogno farmaceutico, che rende inevitabile l'effettivo acquisto dei prodotti. I diversi andamenti osservati per i due gruppi confrontati (Regioni PdR vs Regioni non in PdR) è con ogni probabilità attribuibile all'effettivo espletamento delle gare di acquisto e all'utilizzo del canale distributivo più vantaggioso. A questa interpretazione dei dati per i medicinali acquistati direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche si accompagna un andamento più complesso per il canale della farmaceutica convenzionata; in questo caso si registrano spesa, consumi e prezzo superiori per le Regioni in PdR, presumibilmente riconducibili a un diverso atteggiamento dei medici prescrittori e a una maggiore necessità sanitaria. Nel tentativo di approfondire le possibili cause implicate in queste differenze, sono state effettuate ulteriori analisi su tre categorie di farmaci tipici delle patologie croniche: statine, antipertensivi e antidepressivi. Nello specifico, sono state indagate aderenza e persistenza nella popolazione, nonché incidenza e prevalenza d'uso degli utilizzatori totali e in quelli con una sola prescrizione. I risultati indicano che, a fronte di valori di aderenza e persistenza pressoché identici tra i due gruppi di Regioni, corrisponde una prevalenza d'uso simile, per antipertensivi e statine. Un andamento diverso registrano invece gli antidepressivi, che possono essere abbandonati ai primi miglioramenti sintomatologici e dunque sembrano avere un trend di utilizzo

generalmente meno costante. Proprio nelle Regioni soggette ai PdR si riscontra una maggiore percentuale di utilizzatori con una sola prescrizione di antidepressivi. La stratificazione per età del tasso di incidenza per i nuovi utilizzatori, invece, sembra indicare un'insorgenza anticipata di tutte e tre le patologie croniche considerate nelle Regioni in PdR, che potrebbe spiegare il diverso andamento osservato per spesa e consumi. Più dubbia risulta invece l'interpretazione del prezzo medio per confezione, risultato più alto per le Regioni con PO. Ciò potrebbe essere legato all'atteggiamento prescrittivo dei medici che ricorrono a confezioni/molecole più costose.

Per la stesura del presente Rapporto è stato analizzato materiale informativo vasto, complesso e non strutturato. Le difficoltà principali nella conduzione degli approfondimenti hanno riguardato la sistematizzazione delle informazioni raccolte, dettate dalla varietà e disomogeneità dei contenuti presentati nei Programmi Operativi. Un unico modello utilizzato da tutte le Regioni, sia nella fase di programmazione che in quella di attuazione, potrebbe essere utile per ottenere un quadro più chiaro e puntuale delle azioni poste in essere in ambito farmaceutico e consentire un monitoraggio efficace e rapido delle azioni programmate. Inoltre, la necessaria rendicontazione dell'andamento della spesa e del bilancio dei Servizi Sanitari Regionali (SSR) è raramente accompagnata da una programmazione economica dettagliata, che permetta di capire come le Regioni stimino le previsioni dell'impatto economico degli interventi relativi all'assistenza farmaceutica che saranno messi in atto. Ancora, di frequente le attuazioni dei Programmi Operativi sono valutate dalle Regioni in termini di decreti adottati; tuttavia tali decreti non contengono elementi chiari su come si intende ottemperare agli impegni previsti.

In sintesi, l'attenzione deve rimanere alta sull'andamento generale dei consumi e sulla capacità regionale di attuare una corretta assistenza farmaceutica del paziente, sia in caso di patologie complesse e farmaci ad alto costo, sia nel contesto della cronicità. Gli indicatori attualmente utilizzati vanno potenziati per cogliere pienamente la complessità dei fenomeni legati all'assistenza farmaceutica; soprattutto è importante utilizzarne anche altri, non esclusivamente focalizzati sulla spesa, ma improntati a una maggiore misurazione dell'appropriatezza così da garantire la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale, sia in termini clinici che in termini economici. L'esistenza di un sistema che possa garantire cure sicure, efficaci, tempestive e conformi ai bisogni sanitari espressi dalla popolazione, rispettando tuttavia la sostenibilità economico-finanziaria, richiede necessariamente la presenza di una valutazione della performance perché, come affermava Lowenstein analizzando il sistema americano, «solo ciò che si misura può essere amministrato».

Sezione 1

Introduzione

Il diritto alla salute per tutti i cittadini italiani è sancito dagli articoli 3 e 32 della Costituzione, secondo i principi di universalità, solidarietà ed equità, nonché garantito con l'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale (L. 833 del 1978).

Tale diritto si realizza nell'erogazione dei cosiddetti "Livelli Essenziali di Assistenza" (LEA), che rappresentano le prestazioni e i servizi che il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) è tenuto a garantire a tutti i cittadini, gratuitamente o in compartecipazione della spesa, grazie alle risorse raccolte attraverso il sistema fiscale.

La legge di istituzione del SSN aveva già introdotto l'idea dei livelli essenziali, individuando nel Piano Sanitario Nazionale (PSN) lo strumento tramite il quale distinguere le prestazioni necessarie; è, tuttavia, la riforma del 1992 (art. 1, comma 7 del D.Lgs 502 del 30 dicembre 1992) a definire i principi relativi ai «Livelli di Assistenza Sanitaria Uniformi e Obbligatorii», permettendo il collegamento tra il concetto di garanzia dell'erogazione dell'assistenza in termini di equità e uniformità e quello di necessità di un finanziamento dedicato.

Successivamente, il D.Lgs 229/1999 ha aggiornato i Livelli Uniformi di Assistenza Sanitaria nei «Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria» che vengono definiti dal PSN nel rispetto dei principi di dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza, nonché dell'economicità dell'impiego delle risorse.

La legge di riforma costituzionale di ottobre 2001 definisce, poi, le responsabilità, rimettendo la definizione dei LEA allo Stato e l'organizzazione dei propri Servizi Sanitari Regionali e dell'erogazione delle prestazioni ricomprese nei LEA alle Regioni. Il diritto alla salute, e i servizi conseguentemente elargiti, si realizzano, dunque, nella ripartizione delle competenze tra Stato e Regione e sono subordinati a livelli da definire e aggiornare nel tempo, delegati al Governo d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, ma demandati nella loro organizzazione alla legislazione regionale.

Così, a novembre dello stesso anno, in ottemperanza anche a quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni dell'8 agosto 2001, è stato raggiunto l'Accordo per la definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza, adottato con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 29 novembre 2001.

Il DPCM individua tre grandi livelli di assistenza: prevenzione collettiva e sanità pubblica, assistenza distrettuale e assistenza ospedaliera.

I LEA individuati sono prestazioni caratterizzate da evidenze scientifiche, di significativo beneficio in termini di salute, individuale o collettiva, correlate alle risorse impiegate e garantite a titolo gratuito o con compartecipazione alla spesa.

Successivamente, l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 istituisce, presso il Ministero della Salute, il "Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA" a cui affida la valutazione dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza e, presso il Ministero dell'Economia e delle Finanze, il "Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti", che ha il compito di valutare gli adempimenti previsti dall'intesa Stato-Regioni, non solo quelli correlati all'erogazione dei LEA, ai fini dell'accesso alla quota premiale.

Le Regioni sottoposte alla verifica degli adempimenti LEA sono quelle ordinarie e la Sicilia, che, pur essendo a statuto speciale, è parzialmente finanziata con il Fondo Sanitario Nazionale (FSN), mentre rimangono escluse Valle d'Aosta, Friuli Venezia Giulia, Sardegna e le Province Autonome di Bolzano e Trento.

Ai fini della verifica degli adempimenti, viene annualmente predisposto un “Questionario”, cui le Regioni rispondono, fornendo documentazione a supporto se necessario, mentre altri adempimenti vengono valutati mediante i flussi informativi dedicati. La documentazione presentata, accompagnata dal questionario e da un’analisi integrata con informazioni di natura economica, è oggetto di una prima fase istruttoria condotta da Ministero dell’Economia e delle Finanze, Ministero della Salute, AIFA e Agenas (ciascuno competente nelle proprie materie) e successivamente viene esaminata e convalidata dai componenti del Comitato LEA. Il confronto interattivo con i rappresentanti regionali determina una certificazione relativa al raggiungimento degli obiettivi.

Il ruolo dei LEA è, dunque, quello di realizzare una coerenza tra l’obiettivo generale di tutela della salute e il finanziamento del SSN, garantendo che la discrezionalità regionale non prescinda dai bisogni sanitari uniformemente espressi dalla collettività.

È proprio il tema del finanziamento della spesa sanitaria e il dissesto economico regionale ad aver determinato la nascita dei Piani di Rientro, la cui origine è infatti legata a una legislazione di emergenza, che ne ha previsto l’introduzione tramite leggi finanziarie, dapprima nel tentativo di disciplinare il patto di stabilità interna nell’ottica della realizzazione del federalismo fiscale (L. 448/1998) e successivamente nell’ufficializzazione vera e propria quali strumenti di riequilibrio sanitario ed economico (L. 311/2004 – legge finanziaria 2005).

L’accelerazione sul decentramento amministrativo, attraverso le modifiche del Titolo V della Costituzione, e la presenza costante di situazioni di disavanzo a livello regionale hanno richiesto un Accordo tra Stato, Regioni e Province Autonome, che ha portato alla designazione di un modello di collaborazione. In particolare, il comma 796 della Finanziaria 2007 ha istituito un fondo transitorio per le Regioni con elevato disavanzo, subordinato alla sottoscrizione di un apposito Piano di Rientro contenente specifiche misure necessarie all’azzeramento del passivo economico e di riequilibrio del profilo erogativo dei LEA, in conformità a quanto desumibile dal Piano Sanitario Nazionale. L’art.4 del D.L. 159/2007, convertito in L.222/2007, stabilisce che, qualora la Regione non rispetti gli adempimenti previsti dal Piano di Rientro, in misura tale da mettere in pericolo la tutela dell’unità economica e dei livelli di prestazione, il Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell’Economia e Finanze, di concerto con il Ministro della Salute e con il Ministro per gli Affari Regionali e le Autonomie locali, diffida la Regione ad adottare tutti gli atti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali necessari a garantire il raggiungimento degli obiettivi previsti. Qualora la Regione non adempia a tale diffida, il Consiglio dei Ministri nomina un Commissario ad Acta per l’intero periodo di vigenza del Piano e uno o più subcommissari a supporto.

La finanziaria 2010 ha previsto una maggiore responsabilizzazione delle istituzioni regionali, soprattutto del Presidente di Regione, e ha modificato la disciplina dei Piani di Rientro (art.1, comma 174 L. 311/2004 come modificato dall’art. 2, commi 75-91, L.191/2009 e dall’art. 11, D.L. 78/2010, convertito in L. 122/2010). Le novità introdotte prevedono che, qualora il disavanzo di gestione non sia affrontato tramite i provvedimenti necessari, il Presidente del Consiglio dei Ministri diffidi la Regione a provvedervi e, qualora questa non fosse adempiente, il Presidente della Regione, in qualità di Commissario ad Acta, adotti i provvedimenti necessari, tra i quali l’innalzamento delle aliquote IRAP e dell’addizionale regionale IRPEF entro la misura massima prevista dalla normativa vigente (art. 1 comma

174, L. 311/2004). Se il Commissario ad Acta non adotta tali provvedimenti, oltre all'innalzamento automatico delle imposte già citate, si applica il blocco del turn over del personale del Servizio Sanitario Regionale e il divieto di esecuzione di spese non obbligatorie (art. 2 comma 76 L.191/2009). Se le inadempienze perdurano, si attua anche la sospensione dei trasferimenti erariali non obbligatori e la decadenza dei Direttori generali amministrativi e sanitari, ivi compreso l'Assessore regionale competente.

L'obbligatorietà del PdR da sottoporre ad approvazione del Consiglio dei Ministri diventa automatico, invece, se la Regione registra un disavanzo strutturale superiore al 5% del finanziamento ordinario e delle maggiori entrate regionali.

Il Patto per la Salute, sottoscritto per il triennio 2014-2016, conferma quest'impostazione generale e promuove una revisione della disciplina relativa al ruolo del Commissario ad Acta, nonché la realizzazione di un più efficace sistema di supporto alle Regioni, che permetta un intervento di prevenzione del dissesto economico.

Il Piano di Rientro, dunque, rappresenta un vero e proprio piano industriale relativo alla gestione del SSR nell'ambito di una cornice finanziaria programmata, che al contempo garantisca l'erogazione dei LEA. È caratterizzato da un'iniziale fase di stesura che determini la valutazione dei punti di debolezza, l'eventuale mancanza di sostenibilità economica, l'individuazione delle scelte da operare e degli interventi necessari per efficientare la corretta erogazione, nonché l'elaborazione di un cronoprogramma degli interventi, l'individuazione degli effetti economici e di sistema correlati, ed infine le modalità di verifica periodica. Una volta formalizzato il PdR si passa alla fase di attuazione vera e propria, che consiste nella verifica della coerenza, da parte delle Istituzioni affiancanti (Ministeri, Agenas, AIFA), tra provvedimenti adottati e obiettivi programmati.

Le attività di affiancamento nell'attuazione dei PdR sono svolte dalle Istituzioni preposte tramite il rilascio di pareri sui provvedimenti adottati dalla Regione in riferimento a quanto previsto. Un ruolo di affiancamento spetta anche al sistema SiVeAS – Sistema Nazionale di Verifica e controllo sull'Assistenza Sanitaria, istituito con Decreto Ministeriale del 17 giugno 2006, in attuazione all'art.1, comma 288, della L.266/2005 che, presso il Ministero della Salute, ha come obiettivo la verifica del rispetto dei criteri di appropriatezza e qualità delle prestazioni erogate e di efficienza nell'utilizzo dei fattori produttivi, fornendo un supporto generale per la produzione di strumenti valutativi e garantendo le attività di controllo e affiancamento delle regioni impegnate nei PdR.

La verifica attuativa viene effettuata in seduta congiunta dal Tavolo adempimenti e dal Comitato LEA con cadenza trimestrale e annuale, sebbene essa possa essere temporalmente più ravvicinata su decisione di Tavolo e Comitato o su richiesta della Regione stessa.

La legge finanziaria del 2010 (L. 191/2009), in base a quanto stabilito dall'Intesa Stato-Regioni del 3 dicembre 2009, ha disposto che i Piani di Rientro delle Regioni commissariate proseguano mediante programmi operativi, fermo restando l'assetto della gestione commissariale e delle azioni di supporto contabile.

Nel 2007 sono stati sottoscritti gli accordi per i PdR delle regioni Abruzzo, Campania, Lazio, Liguria, Molise, Sicilia e Sardegna, nel 2009 Liguria e Sardegna hanno concluso il piano, mentre sono subentrate successivamente dapprima la Calabria e poi il Piemonte e la Puglia (Tabella 1.1.).

Le Regioni attualmente sottoposte alla disciplina dei PdR sono sette, di cui due commissariate (Calabria e Molise):

- 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.



Le verifiche trimestrali effettuate da Comitato LEA e Tavolo degli adempimenti in sede congiunta vertono su:

- il risultato di gestione a consuntivo;
- l'esame dello stato patrimoniale;
- la verifica dell'attuazione dei programmi operativi;
- la verifica degli adempimenti dell'anno e di quelli pregressi.

L'Agenzia Italiana del Farmaco garantisce che le attività in materia di assistenza farmaceutica siano uniformi su tutto il territorio, come sottolineato nei principi fondativi della sua istituzione. Essendo il farmaco uno strumento di tutela della salute, la sua erogazione da parte del SSN è inclusa nei LEA.

L'AIFA è chiamata ad esprimere pareri tecnici in merito alla documentazione presentata dalle Regioni in Piano di Rientro in materia di assistenza farmaceutica. In particolare, l'Agenzia si esprime sulle seguenti tipologie di documenti: Programmi Operativi trimestrali, Relazioni sullo stato di attuazione, Provvedimenti (o schemi di provvedimento), Linee-guida e altri documenti specifici. Il ruolo dell'AIFA, tuttavia, non si limita all'emanazione di pareri, ma riguarda anche la verifica di altri due adempimenti previsti dall'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005: gli obblighi informativi C14/C15 e il controllo della spesa farmaceutica tramite compilazione dell'apposita scheda prevista.

Tabella 1.1. Schema dei PdR stipulati

Regione	Data stipula PdR e DGR attuativo	PO 2010-2012	PO 2013-2015	PO 2016-2018
Abruzzo	6 marzo 2007 DGR 224/2007	PO 2010-DCA 77/10 PO 2011-2012 DCA 22/11	DCA 112/2013	DGR 55/2016
Calabria	17 dicembre 2009 DGR 908/2009	DCA 908/2009	DCA 14/2015	DCA 119/2016
Campania	13 marzo 2007 DGR 460/2007	PO 2010 DCA 41/2010 PO 2011-2012 DCA	DCA 108/2014	DCA 14/2017
Lazio	28 febbraio 2007 DGR 149/2007	PO 2010 DCA 63/2010 PO 2011-2012 DCA 13/2010	DCA 247/2014	DCA 52/2017
Liguria	6 marzo 2007 DGR 243/2007	PdR concluso in data 10 Aprile 2010		
Molise	27 marzo 2007 DGR 362/2007	PO 2010 DCA 17/2010 PO 2011-2012 DCA 80/2011	DCA 21/2014	PO 2015-2018 DCA 52/2016
Piemonte	29 luglio 2010 DGR 1-415/2010	PdR concluso a marzo 2017		
Puglia	29 novembre 2010 DGR 2624/2010	non assegnato per mancato rispetto del Patto di Stabilità	DGR 1403/2014	DGR 129/2018
Sicilia	31 luglio 2007 DGR 312/2007	DA 3254/2010	DA 678/14	DA 2135/2017
Sardegna	31 luglio 2007 DGR 30-33/2007	PdR concluso in data 31 Dicembre 2010		

Sezione 2

Confronto del punteggio LEA delle Regioni in Piano di Rientro

La Griglia LEA, che costituisce uno degli adempimenti previsti, è basata su un set di 33 indicatori, la cui selezione riflette la ripartizione delle risorse del SSN tra i livelli di assistenza e le principali indicazioni politico-programmatiche. All'interno di questo set, ripartito tra prevenzione, assistenza ospedaliera e assistenza distrettuale, la valutazione dell'erogazione farmaceutica è prevista in quest'ultima area tramite l'indicatore 12, relativo alla percentuale del consumo annuo (espresso in DDD – Daily Defined Dose) dei farmaci appartenenti al Prontuario della distribuzione diretta per la continuità assistenziale H (Ospedale) – T (Territorio) – PHT. L'indicatore permette di misurare la diretta presa in carico di assistiti caratterizzati da criticità diagnostico-terapeutiche, che richiedono un periodico follow-up da parte delle strutture specialistiche e accessi programmati e periodici che assicurino maggiore appropriatezza di dispensazione. Inoltre, un maggior utilizzo della Distribuzione Diretta e per Conto rispetto al canale convenzionale, per i farmaci della cosiddetta continuità assistenziale ospedale-territorio, garantisce un minor prezzo di acquisto e dunque un maggior risparmio per il SSN. La formula utilizzata per il calcolo di questo indicatore è: $(\text{Consumi dei farmaci ricompresi nel PHT, espressi in DDD, in Distribuzione Diretta e per Conto} / \text{consumi dei farmaci del PHT, espressi in DDD, in Distribuzione Diretta, per Conto e convenzionata}) * 100$. Le fonti usate, invece, sono: NSIS - DM 31 luglio 2007 - Flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto – Tracciato Fase 3; AIFA - Farmaceutica convenzionata.

Tabella 2.1. Confronto del punteggio LEA delle Regioni in PdR

	Abruzzo	Calabria	Campania	Lazio	Molise	Puglia	Sicilia
2013	152	136	136	152	140	134	165
2014	163	137	139	168	159	162	170
2015	182	147	106	176	156	155	153
2016	189	144	124	179	164	169	163
2017	202	136	153	180	167	179	160
2018	209	162	170	190	180	189	171

L'andamento dei punteggi LEA, per le Regioni in Piano di Rientro, riporta come si sia evoluta la capacità erogativa del servizio nel periodo tra il 2013 e il 2018 (Grafico 2.1). Negli anni 2013 e 2014, il punteggio finale portava alla suddivisione delle Regioni in tre categorie: adempiente in caso di valore superiore a 160 (colore verde); adempiente ma con impegno su alcuni indicatori (colore giallo) in caso di valore ricompreso tra 130 e 160; andamento critico (colore rosso) in caso di punteggio inferiore a 130. Dal 2015, invece, viene prevista una classificazione in due categorie: adempiente per valori uguali o superiori a 160, o per valore ricompreso tra 140 e 160 ma senza alcun indicatore critico per le tre macroaree (con un punteggio di valutazione <3); inadempiente in caso di un punteggio inferiore a 140, o ricompreso tra 140 e 160 con almeno un indicatore critico (con punteggio di valutazione <3). Le aree cui si riferiscono gli indicatori sono rappresentate da: prevenzione collettiva e sanità pubblica, assistenza distrettuale, assistenza ospedaliera.

Analizzando le singole Regioni (Tabella 2.1.), possiamo notare come nel complesso l'Abruzzo mostri una crescita nel corso degli anni e un relativo trend pressoché costante, con valori accettabili per la maggior parte degli indicatori. Nel 2015, tuttavia, si sottolinea una spesa farmaceutica, riferita alla percentuale di consumo annuo, dei farmaci appartenenti al PHT in scostamento, definita inaccettabile dal Ministero della Salute, rispetto al valore di riferimento. Questa criticità trova tuttavia ragion d'essere nella mancata attivazione della Distribuzione per Conto (DPC). Nel 2016, anno di inizio del Programma Operativo (PO) analizzato, si registra un andamento positivo senza alcun tipo di criticità con un valore di 189, considerabile come punto di partenza nella verifica tra programmato ed effettuato. Nel 2017 la Regione registra un punteggio ampiamente positivo (202) rispetto al valore soglia di 160, incrementato nel 2018 (209), sebbene venga ancora una volta sottolineata un'importante criticità relativa al consumo dei farmaci in PHT. Il report di monitoraggio ministeriale (Monitoraggio dei LEA attraverso la cosiddetta Griglia LEA), infatti, indica la percentuale di utilizzo annuo, espressa in DDD, pari al 34,8% contro l'80% della media nazionale, che testimonia come la Regione abbia preferito per questi farmaci il canale della convenzionata.

La Calabria mostra un trend incostante nel tempo, con un aumento di punteggio negli anni tra il 2013 e il 2015, non riconfermato negli anni successivi. Nel 2016 la Regione ottiene un punteggio di 144, in leggera flessione rispetto all'anno precedente, evidenziando le maggiori criticità nell'area della prevenzione e dell'assistenza distrettuale. Nel 2017, invece, viene registrato un punteggio di 136, ampiamente sotto la soglia di adempienza e in diminuzione rispetto agli anni precedenti, probabilmente attribuibile alle carenze riscontrate nella qualità dei flussi informativi (in particolare STS.24, HSP.12 e HSP.13 e flusso CEDAP), come indicato nel report ministeriale di monitoraggio. Nell'anno 2018 ottiene un punteggio di 162, al di sopra della soglia di adempienza, pur persistendo carenze, con particolare riferimento all'adesione agli screening oncologici, all'assistenza domiciliare ed alla qualità dell'assistenza ospedaliera.

Anche la Campania, come la Calabria, mostra un trend incostante nel corso degli anni, attestandosi su un punteggio di 106 nel 2015, che non solo è in diminuzione rispetto agli anni precedenti, ma che rappresenta un vero e proprio punto di flessione dal 2010. L'anno successivo si nota un lieve miglioramento, sebbene al di sotto della sufficienza e con criticità riferibili principalmente alla prevenzione e all'assistenza ospedaliera. Il punteggio riportato nel 2017 mostra una leggera crescita, senza però portare la Regione alla sufficienza. Nell'anno 2018 si registra un importante incremento, raggiungendo un punteggio pari a 170, al di sopra della soglia di adempienza.

Il Lazio, come l'Abruzzo, mostra un trend costante di crescita del punteggio, senza particolari punti di flessione. Nel 2016 la valutazione finale è infatti di 179, con una criticità riscontrata nell'assistenza distrettuale, soprattutto di tipo residenziale. Nel 2017 viene riportato un valore di 180, dunque con un solo punto di crescita rispetto all'anno precedente e con particolari punti deboli relativi all'assistenza distrettuale e alla prevenzione. In generale il trend regionale per il periodo considerato mostra una minima crescita. Nell'anno 2018 si registra un ulteriore incremento, raggiungendo un punteggio pari a 190.

La Regione Molise presenta un andamento piuttosto costante negli anni, partendo nel 2015 da un valore di 156 e arrivando a 164 nel 2016. Le criticità maggiori in questo caso, però, vengono ravvisate in alcuni indicatori riferibili a ciascuno dei tre livelli macro di assistenza. Nel 2017 la Regione registra un punteggio superiore al livello di sufficienza (167), che incrementa nell'anno 2018 (180). Persistono, tuttavia, alcune criticità, in particolare nell'offerta territoriale per anziani non autosufficienti.

La Puglia mostra un punto di flessione nel 2015, che tende successivamente a risalire senza ulteriori periodi in diminuzione. A partire dal 2016 riesce a ottenere il valore di sufficienza, seppur con criticità ravvisabili in ciascuna delle tre aree assistenziali. Nel 2017 ottiene, invece, la valutazione di 179, positiva secondo i parametri di riferimento e in tendenziale incremento rispetto al trend considerato. Il report ministeriale di monitoraggio, per tale anno, riscontra maggiori criticità nel campo della prevenzione e della sanità veterinaria. Nell'anno 2018 si registra un ulteriore incremento, con un punteggio di 189.

La Sicilia nel 2015 si attesta su un punteggio di 153, in riduzione rispetto agli anni precedenti, tornando tuttavia a crescere nel 2016 (163), pur mantenendo delle criticità negli indicatori relativi all'assistenza socio-sanitaria residenziale e semi-residenziale e nell'area di prevenzione. Nel 2017 viene raggiunta la soglia della sufficienza (160), sebbene vengano mantenute alcune problematiche nel campo della prevenzione, dell'assistenza distrettuale e ospedaliera (parti cesarei). Nell'anno 2018 si registra un incremento, con un punteggio pari a 189, pur persistendo talune carenze, in particolare nell'adesione agli screening oncologici e nell'offerta territoriale per gli anziani non autosufficienti.

Grafico 2.1. Andamento del punteggio LEA delle Regioni in PdR nel corso degli anni

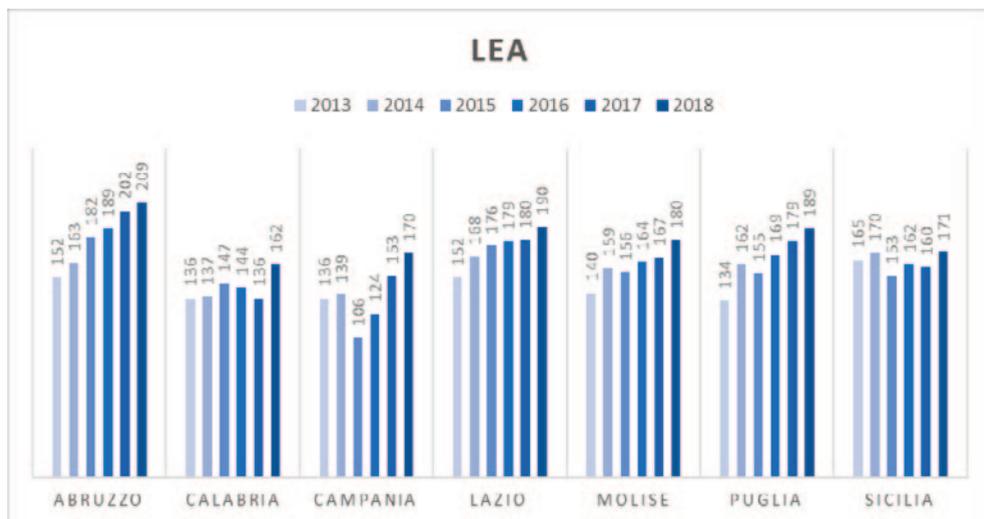
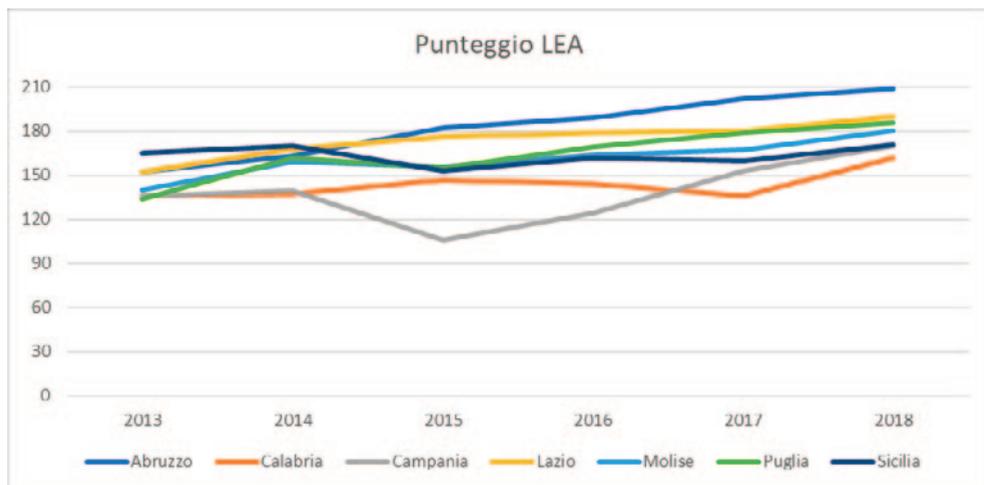


Grafico 2.2. Andamento temporale del punteggio LEA negli anni per le Regioni in PdR



Nel complesso (Grafico 2.2.), è possibile notare una flessione del punteggio nel 2015 per tutte le Regioni, ad esclusione di Abruzzo e Lazio che, seppur con differenze quantitative, mantengono un trend di crescita costante in tutto il periodo considerato. La Campania e la Sicilia mostrano il maggior punto di diminuzione in termini quantitativi nel 2015, riavvicinandosi alla sufficienza solo nel 2017 e rimanendo inadempiente la prima e al limite della soglia la seconda. Molise e Calabria mostrano un aumento della curva proprio nell'anno in cui si rileva maggiore criticità per le altre Regioni (2015).

È doveroso sottolineare come, a fronte di un trend di miglioramento costante e di un punteggio positivo, la spesa farmaceutica rimanga critica per molte di queste Regioni, al punto da riportare, come nel caso dell'Abruzzo, una valutazione negativa per l'unico indicatore riferibile (indicatore 12 della griglia).

Sezione 3

Spesa farmaceutica

La spesa farmaceutica rappresenta una componente rilevante della spesa sanitaria e, essendo a carico del SSN, la sua progressiva crescita dagli anni Novanta in poi ha reso necessaria l'attuazione di interventi di contenimento specifici. L'introduzione dei tetti di spesa, attraverso la L. 405/2001, ha certamente influenzato la politica del farmaco nel Paese. L'articolo 5 ha infatti imposto, a decorrere dal 2002, l'onere dell'assistenza farmaceutica territoriale a un tetto massimo del 13% della spesa sanitaria complessiva, sia a livello nazionale che regionale. L'articolo 8 della stessa legge, inoltre, ha sancito la nascita della Distribuzione Diretta e della Distribuzione per Conto per i medicinali che richiedano un controllo ricorrente del paziente. A decorrere dall'anno 2004, la legge 326/2003 ha rivisto il tetto per l'assistenza farmaceutica complessiva al 16% della spesa sanitaria pubblica, comprensiva di quella relativa al trattamento dei pazienti in ricovero ospedaliero. È, tuttavia, la legge 222/2007 ad aver introdotto le maggiori novità in tema di spesa farmaceutica, ricomprendendo misure specifiche di governo e sviluppo del settore. Viene disposto che il budget per l'assistenza farmaceutica territoriale, comprensiva sia della spesa convenzionata che della distribuzione diretta in dimissione ospedaliera, inclusa la DPC, sia fissato a un tetto massimo del 14%, mantenendo separatamente un valore soglia del 2,4% per i medicinali utilizzati in ospedale. Secondo il comma 5 dell'articolo 5, l'eventuale sfioramento del tetto della farmaceutica ospedaliera deve essere recuperato dalla Regione attraverso misure di contenimento derivabili anche da altre voci di bilancio regionale, mentre non è tenuta al ripiano la Regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo. Viene stabilito che il valore assoluto dell'onere a carico del SSN per la spesa dei medicinali sia determinato annualmente dal Ministero della Salute in base alle disponibilità finanziarie previste per il SSN. Il comma 4 dello stesso articolo stabilisce inoltre che ad AIFA spetti il compito di stimare la spesa farmaceutica di ciascuna Regione per l'anno successivo. Le Regioni che, secondo tale stima, superino il tetto prefissato sono tenute ad adottare misure specifiche di contenimento per un ammontare pari al 30% dello sfioramento. Tali misure costituiscono adempimento ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato, ma viene demandata alle Regioni la possibilità di utilizzare le entrate derivanti dalla compartecipazione alla spesa, poste a carico degli assistiti, come scomputo dell'ammontare delle misure a proprio carico.

La Legge 232/2016 ha modificato, con decorrenza 2017, la struttura dei tetti prevedendone uno per la spesa convenzionata del 7,96% e uno per tutti i farmaci acquistati direttamente dalle aziende sanitarie del 6,89%, per un totale del 14,85% delle risorse del SSN. A questi tetti sono stati affiancati due fondi per i medicinali innovativi, dell'ammontare di 500 milioni per il 2015 e il 2016, attingendo parzialmente a risorse già assegnate al SSN per obiettivi previsti dal Piano Sanitario Nazionale. I farmaci ai quali viene riconosciuta l'innovatività piena, oltre alla disponibilità di fondi dedicati, hanno accesso immediato ai mercati regionali, il loro utilizzo non è condizionato all'inclusione nei prontuari regionali e non partecipano, insieme ai farmaci orfani, alla copertura di eventuali sfondamenti dei tetti di spesa, oltre a non essere soggetti allo sconto del prezzo negoziato.

È necessario ricordare che il settore farmaceutico in realtà è caratterizzato da una serie di complessità intrinseche relative al carattere assistenziale del servizio, alla complessità del rapporto legislativo Stato-Regioni, all'asimmetria informativa esistente tra medico e paziente, alla rilevanza della prestazione, alla difficoltà di valutazione dell'effettiva qualità dei prodotti e alla presenza di copertura brevettuale.

Nel calcolo della spesa farmaceutica complessiva sono due i fattori chiave maggiormente implicati: il consumo e il prezzo. Il consumo è chiaramente influenzato dalle caratteristiche della popolazione (variazioni di età, stato di salute), dai cambiamenti dell'assetto sanitario, dal comportamento prescrittivo dei medici e dalla modalità di dispensazione adottata. Il prezzo, invece, viene influenzato da variabili economiche, ma soprattutto dalle politiche di governance farmaceutica.

Le voci di costo della spesa complessiva ricomprendono la componente ospedaliera e quella territoriale, ciascuna influenzata da specifici fattori. La prima dipende dai percorsi terapeutici previsti in ospedale ed è influenzata dalla modalità di acquisto dei farmaci e di distribuzione ai pazienti. La componente territoriale convenzionata, invece, è condizionata dal comportamento prescrittivo dei Medici di Medicina Generale (MMG) e degli specialisti, da una mancanza di controllo sui consumi, da un'inappropriatezza d'uso del farmaco e dalla, non meno rilevante, aspettativa dei pazienti.

La sostenibilità della spesa è dunque attentamente monitorata, in modo particolare in un Paese, come l'Italia, in cui l'assistenza sanitaria ha carattere universalistico.

Sezione 4

Obiettivo del documento, materiali e metodi

Il presente documento nasce con lo scopo di analizzare e valutare le azioni previste e attuate dalle Regioni in Piano di Rientro (PdR) nel periodo 2016-2018, per poter fornire eventuali suggerimenti necessari al miglioramento della spesa farmaceutica, sia in termini di razionalizzazione che di appropriatezza prescrittiva.

In questo report sono stati analizzati tutti i documenti adottati dalle Regioni in PdR e trasmessi ad AIFA per il relativo parere. Nello specifico, essi comprendono:

- i Programmi Operativi (PO) 2016-2018, per evidenziare le principali aree di intervento previste, i singoli obiettivi e le specifiche azioni pianificate (vedi Sezione 5). L'Agenzia è chiamata, infatti, ad esprimere pareri sui programmi presentati, valutandone soprattutto la chiarezza, la misurabilità e la coerenza delle azioni rispetto all'obiettivo generico di miglioramento dell'assistenza farmaceutica in termini di appropriatezza, equità di accesso e razionalizzazione della spesa;
- le relazioni sullo stato di attuazione dei programmi presentati per le verifiche ai tavoli di adempimento, in cui AIFA è coinvolta (vedi Sezione 6);
- i provvedimenti ed eventuali altri documenti correlati (vedi Sezione 6).

Attraverso lo studio e la sistematizzazione del materiale preso in esame, si sono volute evidenziare le tematiche maggiormente critiche legate alle discrepanze esistenti sul territorio, individuando le strategie più efficaci per il monitoraggio della spesa farmaceutica.

Una prima fase di revisione ha previsto la lettura accurata e l'analisi dettagliata del Programma Operativo inviato dalle Regioni all'Agenzia Italiana del Farmaco nella versione definitiva e aggiornata, con un focus specifico sulla parte di spesa farmaceutica. In questo primo step sono stati analizzati le strategie e gli obiettivi individuati dalle Regioni per garantire l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza sul territorio e l'eventuale rispetto del tetto del 14,85% previsto, suddiviso in farmaceutica convenzionata (7,96%) e acquisti diretti (6,89%).

Sono state prese in considerazione le ultime versioni dei Piani Operativi 2016-2018, per i quali è stato richiesto un parere ad AIFA in merito a congruenza, chiarezza e misurabilità degli obiettivi. In particolare:

- per la Regione Abruzzo, il "Piano di riqualificazione del Servizio Sanitario abruzzese 2016-2018", aggiornato al 10/06/2016;
- per la Regione Calabria, il "Programma Operativo 2016-2018", aggiornato al 04/09/2016;
- per la Regione Campania, il "Programma Operativo 2016-2018 in proseguo del Piano di Rientro", aggiornato al 01/03/2017;
- per la Regione Lazio, il "Piano di riorganizzazione, riqualifica e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale", aggiornato al 05/12/2016;
- per la Regione Molise, il "Programma Operativo Straordinario 2015-2018", aggiornato al 21/06/2016;
- per la Regione Puglia, il "Programma Operativo 2016-2018, aggiornato al 26/01/2018;
- per la Regione Sicilia, il "Programma di consolidamento e sviluppo 2016-2018", aggiornato al 30/12/2016.

L'analisi dei Programmi Operativi ha previsto una schematizzazione degli obiettivi e delle azioni in base al tipo di intervento e all'area di impatto. Per semplificare l'analisi sono state previste due macroaree: appropriatezza prescrittiva e razionalizzazione della spesa, che, pur nella loro diversità, sono in grado di impattare sull'esborso. Per ciascuna di queste aree sono state individuate specifiche sottocategorie, necessarie per delimitare maggiormente il potenziale impatto degli atti normativi a supporto.

Nello specifico, l'appropriatezza prescrittiva è stata divisa in 5 sottoaree:

1. *Biosimilari e generici*

Tutte le azioni che rafforzano l'utilizzo dei medicinali a brevetto scaduto sono di sicuro impatto per il risparmio, sebbene debba essere considerato l'eventuale utilizzo del prodotto originator per pazienti che presentino particolari intolleranze a eccipienti specifici.

2. *Piani Terapeutici – Note AIFA – Registri*

Le azioni che ricadono in questi ambiti riguardano il miglioramento del rispetto dei criteri limitativi previsti dalle note AIFA e della gestione dei registri di monitoraggio, dei piani terapeutici (PT) e/o delle schede prescrittive.

3. *Prontuari Terapeutici Regionali e linee guida*

Tali interventi hanno lo scopo di inserire eventuali farmaci nel prontuario, basandosi su fabbisogni regionali, risultati clinici documentati e analisi farmaco-economiche. In questo modo non solo viene ridotta la spesa, ma viene contemporaneamente migliorata l'appropriatezza prescrittiva.

4. *Formazione e aderenza terapeutica*

In questo gruppo rientrano tutte le azioni orientate all'aumento delle attività formative e di divulgazione rivolte agli operatori sanitari, che permettano una maggiore aderenza rispetto a quanto indicato a livello regionale.

5. *Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) e linee guida*

Le azioni ascrivibili a quest'area permettono una presa in carico del paziente efficace e precoce, considerando soprattutto la complessità di alcune patologie.

La razionalizzazione della spesa farmaceutica è stata, invece, suddivisa in 6 sotto aree:

1. *Controllo su consumi e spesa*

Il monitoraggio dei consumi risulta fondamentale per valutare un eventuale scostamento rispetto alla media nazionale e utilizza principalmente il sistema dei flussi informativi.

2. *Soglie prescrittive e Budget*

L'attribuzione di soglie prescrittive e/o di budget a Medici di Medicina Generale (MMG), Pediatri di Libera Scelta (PLS) e DG è importante per il contenimento della spesa e per il monitoraggio prescrittivo di quelle categorie terapeutiche che risultano essere alto spendenti e a maggior rischio di inappropriata.

3. *Canale Distributivo*

L'organizzazione regionale del canale distributivo permette di ridurre la spesa, tramite il potenziamento della Distribuzione Diretta e della Distribuzione Per Conto, legata all'acquisto dei farmaci a un prezzo maggiormente concorrenziale.

4. *Organizzazione e Logistica*

La corretta gestione del magazzino o l'organizzazione di centri di preparazione aggregata determinano un migliore approvvigionamento, una riduzione delle scorte e di eventuali farmaci scaduti o non riutilizzabili, che rappresentano un sicuro spreco per il SSN.

5. *Gare d'appalto*

È indubbio che l'organizzazione di gare regionali o interregionali, che consentono l'aggregazione dei fabbisogni, nonché una corretta gestione delle procedure centralizzate, può generare un risparmio importante a livello regionale.

6. *Payback e rimborsabilità condizionata*

La corretta gestione del payback e, più in generale delle procedure che richiedono la chiusura della scheda di fine trattamento per il paziente ai fini del rimborso, sta assumendo un'importanza sempre maggiore nell'efficientamento della spesa farmaceutica.

La seconda fase ha previsto un confronto tra le azioni pianificate da ciascuna Regione, in modo da valutare le eventuali differenze rispetto a quanto proposto ed esaminare la presenza di indicatori di risultato e/o di processo (laddove previsti) e le eventuali analisi di risparmio di spesa (se specificate).

In un terzo momento sono stati analizzati tutti gli stati di attuazione e i documenti presentati dal SiVeAS per la richiesta dei pareri di merito, individuando le azioni di maggior rilevanza rispetto agli obiettivi prefissati dal Piano di Rientro. Anche in questo caso è stato effettuato un confronto regionale per indicare eventuali differenze rispetto all'erogazione delle prestazioni essenziali.

Nella parte finale sono presentate le analisi relative ai dati di consumo e di spesa per gli anni 2015-2019, al fine di confrontarli con quanto atteso e misurare l'effettiva efficacia delle strategie attuate.

I dati utilizzati sono:

- il flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche erogate attraverso le farmacie, pubbliche e private, convenzionate con il SSN: cosiddetto Flusso OsMed (ai sensi della L.448/1998 e s.m.i., di cui è stata data attuazione con il D.M. n. 245/2004);
- il flusso degli acquisti diretti da parte delle strutture sanitarie pubbliche: cosiddetto Flusso Traccia (ai sensi del D.M. 15 luglio 2004 e s.m.i.).

Sezione 5

Programmi Operativi 2016-2018 delle Regioni in Piano di Rientro

5.1 Regione Abruzzo

Il 6 marzo 2007 la Regione Abruzzo ha sottoscritto con il Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze l'accordo per l'approvazione del Piano di Rientro dal disavanzo, recepito con Deliberazione di Giunta Regionale n. 224 del 13.03.2007. 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 la distrazione di fondi destinati alla sanità e il mancato rispetto degli obiettivi stabiliti ha determinato l'avvio della procedura di diffida ai fini del commissariamento, portando alla nomina di un Commissario ad Acta per la realizzazione di un prospetto a maggior impatto (DPCM 11 settembre 2008). Al Piano di Rientro 2007-2009 sono seguiti: il Programma Operativo 2010 (Decreto del Commissario ad Acta – DCA n.77 del 22 ottobre 2010), il Programma Operativo 2011-2012 (DCA n. 22 del 6 luglio 2011) e il Programma Operativo 2013-2015 (DCA n. 112 del 30 dicembre 2013).

Negli anni 2012-2014 il conseguimento dell'equilibrio economico-finanziario ha garantito un risultato di esercizio positivo al netto della fiscalità aggiuntiva e ha progressivamente portato a un miglioramento della capacità regionale di garantire i livelli essenziali di assistenza, testimoniato dall'evoluzione del punteggio della Griglia LEA, con il superamento del valore soglia di 160 punti.

Nel 2015 il Servizio Sanitario della Regione Abruzzo ha mostrato un livello di assistenza distrettuale nettamente al di sopra del valore di riferimento, (superiore al 90%), raggiungendo tuttavia un punteggio della griglia LEA di 182. Il documento del Ministero della Salute sul Monitoraggio, definisce tuttavia inaccettabile lo scostamento dell'indicatore dell'area farmaceutica relativo alla "Percentuale di consumo annuo (espresso in DDD – Dosi Definite Die) dei farmaci appartenenti al PHT (pari a 42,96%)".

Nel 2016 il riassetto del Servizio Sanitario Regionale, ma soprattutto il raggiungimento dell'equilibrio economico-finanziario, ha portato la Regione a uscire dal commissariamento (DPMC del 16 settembre 2016), mantenendo tuttavia l'obbligatorietà del Piano di Rientro. È stato dunque approvato, prima con DCA 55/2016 del Commissario ad Acta del 10 giugno 2016 e successivamente con DGR 505 del 27 luglio 2016, il Programma Operativo 2016-2018 attualmente in vigore.

Il superamento del divario esistente tra i bisogni della popolazione e l'offerta sanitaria è risultato negli anni un obiettivo indispensabile da perseguire, soprattutto considerando la profonda mutazione dei primi e il vincolo della sostenibilità economica della seconda.

L'adempimento al Patto per la Salute 2014-2016, che prevedeva un'attenta revisione degli assetti organizzativi volta a individuare le dimensioni ottimali delle aziende sanitarie per migliorare qualità ed efficienza nella gestione dei servizi, nell'ottica di una complessiva razionalizzazione e riduzione dei costi e in funzione di un aumento del grado di centralizzazione sovraziendale, ha segnato un'ulteriore svolta per la Regione tramite la creazione dell'Azienda Sanitaria Unica (ASU) nata dalla fusione delle Aziende Sanitarie Locali. Questo modus operandi, pur non rientrando specificatamente nelle azioni a maggior impatto per la spesa farmaceutica, si è rivelato strategico nell'efficiare i costi non solo

dei prodotti medicinali, ma più in generale di beni e servizi, attraverso un controllo di gestione della contabilità e del bilancio, dell'acquisizione di lavori, servizi e forniture, della gestione dei magazzini e della logistica. Come indicato nei Programmi Operativi, infatti, l'ASU risulta fondamentale per le funzioni definite no core, ovvero quelle attività in cui non è prevista l'interazione diretta con il paziente, ma che riguardano, per esempio, il controllo della gestione generale, la tesoreria unica e la gestione del contenzioso.

Analizzando nello specifico il PO 2016-2018 è possibile identificare, tra le azioni a maggior impatto per la spesa farmaceutica, sette obiettivi distinguibili in due relativi all'area di appropriatezza prescrittiva e cinque a quella di razionalizzazione della spesa (Tabella 5.1.1. e 5.1.2.).

La parte relativa all'appropriatezza prescrittiva prevede interventi mirati su biosimilari e Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA).

Nel primo caso l'implementazione e l'effettivo utilizzo della Banca Dati Assistito, ma soprattutto il link con il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), risultano obiettivi di particolare rilievo per garantire il monitoraggio della prescrizione di farmaci a brevetto scaduto. L'utilizzo di questo strumento informatico è stato tuttavia supportato da un documento di indirizzo relativo ai farmaci biosimilari destinato alle aziende sanitarie e approvato con DCA 21/2016. Nello specifico, il decreto del Commissario ad Acta ha indicato come necessari: la scelta del biologico a minor costo per il paziente naïve, lo switch in caso di inefficienza o reazione avversa, la divulgazione ai prescrittori di specifiche informazioni costo/terapia sui medicinali disponibili e la compilazione di un'apposita scheda giustificativa qualora sia necessaria la prescrizione di un farmaco più costoso.

Gli interventi sui PDTA hanno invece previsto la definizione di schemi alternativi basati su evidenze scientifiche, conoscenze cliniche e impatto economico, con particolare riferimento a farmaci alto spendenti con profili di alta variabilità d'uso.

Nell'ambito della razionalizzazione della spesa, è stato possibile individuare cinque punti chiave:

- il miglioramento nella gestione del canale distributivo, con conseguente shift dalla dispensazione in regime convenzionale alla distribuzione in nome e per conto;
- il potenziamento di gare centralizzate tramite bando unico, reso possibile dalla creazione dell'ASU;
- l'efficientamento della gestione dei payback con un particolare focus sul Payment by Result;
- il potenziamento dei controlli sulla logistica e sulla gestione del farmaco, con riferimento all'impegno di dispositivi dedicati per il riutilizzo dei residui;
- il controllo stringente sui consumi e sui profili prescrittivi attraverso l'utilizzo della Banca Dati Assistito.

Tabella 5.1.1.1. Obiettivi di Appropriata prescrittiva della Regione Abruzzo

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA				
BIOSIMILARI E GENERICI	PIANI TERAPEUTICI/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 naive 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				1) 4 mln/2018 2) 1 mln/2016; 3,2 mln/2017; 5 mln/2018

Tabella 5.1.2. Obiettivi di Razionalizzazione della spesa della Regione Abruzzo

RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA					
CONTROLLO SU CONSUMI E SPESA	SOGLIE PRESCRITTIVE/ BUDGET	CANALE DISTRIBUTIVO	ORGANIZZAZIONE/ LOGISTICA	GARE D'APPALTO	PAYBACK/ RIMBORSABILITÀ CONDIZIONATA
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.		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.	1) Potenziamento dei controlli sulla logistica, accentrando la gestione del farmaco, riduzione degli sprechi attraverso l'impiego di dispositivi di prelievo dedicati che consentano il riutilizzo dei residui.	1) Potenziamento dell'efficacia delle gare centralizzate tramite bando unico per tutte le ASL.	Efficientamento della gestione dei 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

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.

Considerazioni sul Programma Operativo

Sebbene nel Programma Operativo 2016-2018 della Regione Abruzzo siano facilmente individuabili gli obiettivi programmatici e questi siano perfettamente in linea con le principali leve disponibili per la razionalizzazione della spesa farmaceutica, è necessario evidenziare due importanti mancanze: una relativa alla previsione di budget impact e l'altra relativa al monitoraggio degli obiettivi.

Nel caso della previsione di risparmio, vengono chiaramente indicati gli importi relativi all'anno e perfino attribuiti all'azione specifica, ma non viene in alcun modo chiarito il metodo di analisi che ne ha determinato il conteggio, non permettendo alcun tipo di valutazione, se non la constatazione di quanto dichiarato.

Punto di maggior impatto è la 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. Nel documento programmatico, 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.

5.2 Regione Calabria

Il 17 dicembre 2009 la Regione Calabria ha sottoscritto con il Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze l'accordo per l'approvazione del Piano di Rientro dal disavanzo, recepito con Deliberazione di Giunta Regionale n. 908 del 23 dicembre 2009. Le gravi inadempienze e l'inerzia hanno determinato l'avvio della procedura di diffida, portando alla nomina di un Commissario ad Acta nel luglio 2010. Nel corso degli anni si sono succeduti vari delegati, senza però determinare un reale risanamento del dissesto economico ed evidenziando criticità strutturali che hanno sancito non solo il perdurare del commissariamento, ma addirittura un vero e proprio intervento emergenziale statale con il cosiddetto Decreto Calabria (D.L. n.35 del 30/04/2019).

Al momento dell'entrata in vigore del Piano di Rientro, la Regione presentava numerose criticità sia in termini di capacità economico-gestionali, che in tema di offerta dei servizi sanitari. Al piano di rientro 2010-2012 sono seguiti il Programma Operativo 2013-2015 (DCA n. 14 del 2 aprile 2015) e il Programma Operativo 2016-2018. Quest'ultimo, adottato con DCA n. 119 del 4 novembre del 2016, è attualmente in vigore e punta non soltanto alla conquista della sufficienza nella Griglia LEA, ma al reale risanamento finanziario della sanità calabrese.

Il documento analizzato è suddiviso in aree di intervento specifiche, per le quali vengono riportati: la tempistica delle azioni da intraprendere, il conto economico tendenziale e il programmatico.

È necessario sottolineare, tuttavia, che nel 2016 la Regione Calabria è risultata fortemente inadempiente, ottenendo un punteggio di 124 nella Griglia LEA, dunque ben al di sotto dei 160 punti di sufficienza e posizionandosi come vero e proprio fanalino di coda dell'intero Paese.

Analizzando nello specifico il Programma Operativo 2016-2018 è possibile identificare, tra le azioni a maggior impatto per la spesa farmaceutica, dieci obiettivi distinguibili in quattro relativi all'area di appropriatezza prescrittiva e sei a quella di razionalizzazione della spesa (Tabella 5.2.1. e 5.2.2.).

Nel primo ambito di intervento, sono state previste attività mirate di verifica dell'appropriatezza prescrittiva da parte dei centri di responsabilità della Farmacia Territoriale, Distrettuale, Ospedaliera, Clinica e del Servizio di Farmacovigilanza, in modo da generare una maggiore prescrizione dei farmaci a brevetto scaduto e favorire il miglioramento dell'aderenza clinica. L'indicatore di performance, giudicato idoneo dalla Regione, è rappresentato da un report di valutazione. È stata inoltre individuata la necessità di monitorare, attraverso le farmacie territoriali e ospedaliere, l'andamento dei consumi dei medicinali sottoposti a limitazioni prescrittive (note AIFA, registri di monitoraggio e Piani Terapeutici), con particolare riferimento ai farmaci del sistema cardiovascolare e respiratorio, alle eparine a basso peso molecolare (EBPM), agli antibiotici, ai medicinali usati per l'ipertrofia prostatica benigna e agli antiinfiammatori. Sulla base di questo monitoraggio ciascuna Azienda Sanitaria elabora un report e il numero di questi report costituisce un possibile indicatore di performance. Una revisione dei centri autorizzati all'utilizzo e alla prescrizione dei medicinali soggetti a limitazioni prescrittive è considerato un ulteriore

traguardo programmatico di appropriatezza prescrittiva. In questo specifico ambito sono riportate le maggiori previsioni di risparmio, con indicazione dell'anno a cui si riferiscono.

Un altro obiettivo, fissato nel tentativo di migliorare la prescrizione, è rappresentato dalla definizione di linee guida per farmaci alto spendenti, soprattutto albumina, emoderivati, terapie per la sclerosi multipla, per la sterilità, per le maculopatie e per l'HCV e dalla verifica delle attività delle Commissioni per l'Appropriatezza Prescrittiva Distrettuale (CAPD). Per queste aree di intervento sono previsti specifici indicatori rappresentati dal numero di linee guida adottate e dall'elaborazione di un report almeno trimestrale relativo alle attività delle CAPD. La consapevolezza della necessità di effettuare verifiche delle attività prescrittive ha richiesto il potenziamento del sistema Tessera Sanitaria, ma soprattutto l'omogeneità delle azioni preposte dalle Commissioni, al punto da determinare, tramite DCA 66/2015, un regolamento regionale in grado di garantirne su tutto il territorio l'uniformità in termini di organizzazione e funzionamento

Nella programmazione sanitaria regionale occupa particolare rilievo l'ossigenoterapia per cui viene prevista non solo la compilazione di una specifica linea guida, da integrare al DPGR 41/2011, ma addirittura la revisione dell'accordo quadro con le aziende fornitrici di ossigeno liquido e un possibile cambiamento del canale distributivo. Anche in questo caso, il monitoraggio dell'applicazione delle linee guida viene effettuato tramite la produzione di un report per ciascuna Azienda Sanitaria.

La revisione semestrale del Prontuario Terapeutico Regionale, peraltro già avviata con DCA 93 del 2016, viene considerata un prezioso strumento, non solo di accesso alle terapie farmacologiche ma soprattutto di analisi dei fabbisogni. Dal momento che una corretta gestione della prescrizione è vincolata a un'accurata formazione del medico, la Regione ravvisa la necessità di incontri sistematici presso le Aziende Sanitarie Provinciali (ASP), che possano fornire gli strumenti più opportuni per migliorare l'analisi dell'andamento dell'assistenza farmaceutica. L'indicatore è rappresentato dal numero di incontri effettuati con i MMG e gli specialisti. L'importanza dell'informazione indipendente viene invece sottolineata dal monitoraggio delle attività di farmacovigilanza attiva, quale obiettivo secondario di valutazione dell'efficacia del medicinale nel real world.

Ultimo obiettivo, non tanto vincolato alla spesa quanto all'utilizzo corretto del farmaco, è la definizione di Percorsi Diagnostico Terapeutici per patologie che richiedono l'utilizzo di medicinali biologici nelle aree a maggior complessità, quali Reumatologia, Gastroenterologia, Dermatologia e Infettivologia.

Nell'ambito della razionalizzazione della spesa, la Regione tenta di accelerare l'analisi dei consumi tramite un miglioramento della qualità del sistema informativo, i cui flussi permettano la costruzione di indicatori specifici per farmaci ad alto utilizzo (già ricompresi nei DPGR 37/2014, 47/2014 e 66/2015) in modo da stimare eventuali scostamenti rispetto alle soglie di appropriatezza delle Regione Benchmark e determinare la valutazione delle differenze rispetto a quanto previsto dalle indicazioni regionali. Un ulteriore report trimestrale per ASP viene usato come indicatore di performance.

L'arretratezza del sistema viene evidenziata dal fatto che al momento della presentazione del Piano di Rientro, la Regione mostra una mancanza, pressoché totale, della diffusione della ricetta dematerializzata, al punto da considerare l'intervento un obiettivo di programmazione necessario. L'importanza di una corretta gestione degli strumenti informatici, infatti, garantisce un'analisi dei consumi (territoriali e ospedalieri)

fondamentale per l'aggregazione dei fabbisogni e per la conseguente comunicazione alla Stazione Unica Appaltante (SUA) che determina la gestione della gara unica regionale. Ancora una volta l'esito per gli obiettivi considerati sono i report trimestrali e di avanzamento.

Per quanto riguarda l'attribuzione di soglie prescrittive e di budget, sono tre gli obiettivi che la Regione intende attuare: la definizione di indicatori per la valutazione dei MMG nelle Aziende Sanitarie Provinciali, al fine di individuare i medici a maggior livello di consumo rispetto ai valori medi, la stipula di un Accordo Integrativo Regionale (AIR) con MMG e PLS e la conseguente assegnazione di obiettivi aziendali annui sui singoli target da raggiungere. Viene inoltre imposto alle Aziende Sanitarie l'obbligo di inviare specifici report sullo stato di avanzamento che possano permettere un monitoraggio regionale della spesa.

Se il canale distributivo viene solo interessato dagli interventi per l'ossigenoterapia, un peso nettamente superiore è assegnato all'organizzazione e alla logistica. In questo senso è individuata come obiettivo chiave l'attuazione di procedure informatizzate a livello aziendale, che consentano una gestione dei magazzini più accurata e dunque una maggiore tracciabilità del farmaco, dalla fase di prescrizione a quella finale di consumo. L'applicazione degli strumenti informatici dovrebbe consentire, inoltre, la preparazione centralizzata dei farmaci antitumorali, che potrebbe incidere non solo sulla razionalizzazione della spesa, ma anche sulla gestione della rete oncologica. L'indicatore usato per questa specifica azione è la predisposizione di report di avanzamento.

La Regione prevede di incidere sul costo farmaceutico tramite la conclusione delle procedure concorsuali dei farmacisti per la copertura delle posizioni, soprattutto per quelle mancanti a livello apicale. Gli indicatori utilizzati sono due: il rapporto tra il numero di ingressi in organico rispetto a quanto previsto dal DCA 87/15 e il rapporto tra il numero di posizioni apicali coperte e il numero di posizioni vacanti.

In tema di razionalizzazione della spesa, un punto toccato dalla Regione Calabria è quello relativo all'efficientamento della gestione del payback, per il quale viene prevista l'adozione di un DCA specifico e più in generale il monitoraggio del consumo e della prescrizione delle terapie soggette a rimborso condizionato.

Tabella 5.2.1. Obiettivi di Appropriata prescrizione della Regione Calabria

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA				
BIOSIMILARI E GENERICI	PIANI TERAPEUTICI/NOTE AIFA/REGISTRI	PTRE E LINEE GUIDA	FORMAZIONE E ADERENZA TERAPEUTICA	PDTA E LINEE GUIDA
<p>1) Incremento di uso dei farmaci a brevetto scaduto da parte dei centri di responsabilità della Farmacia Territoriale, Distrettuale, Ospedaliera, Clinica e del Servizio di Farmacovigilanza con compilazione di uno specifico report trimestrale.</p> <p>INDICATORE 1): report e stato di avanzamento</p>	<p>1) Monitoraggio attraverso le Farmacie Territoriali dell'andamento dei consumi nelle Aziende Sanitarie Provinciali e Ospedaliere dei farmaci sottoposti a note AIFA, registri di monitoraggio e PT online.</p> <p>2) Monitoraggio della spesa delle seguenti classi di farmaci: farmaci del sistema cardiovascolare, eparine a basso peso molecolare, antinfiammatori, farmaci dell'apparato respiratorio, farmaci per il diabete, farmaci per l'ipertrofia prostatica benigna, antibiotici ed emoderivati.</p> <p>3) Riduzione del costo della terapia HCV.</p> <p>4) Revisione dei centri autorizzati all'utilizzo e alla prescrizione dei farmaci sottoposti a note limitative.</p> <p>INDICATORE 1): report AA.SS su totale AA.SS</p> <p>INDICATORE 4): DCA</p>	<p>1) Definizione di linee guida di appropriatezza e razionalizzazione prescrittiva per categorie di farmaci alto spendenti curanti specifiche patologie o indicazioni terapeutiche (es. albumina ed emoderivati, farmaci per la sclerosi multipla, terapie per la sterilità, per le maculopatie, per l'epatite C).</p> <p>2) Monitoraggio e implementazione dell'adozione del Report Unico Regionale per la descrizione del profilo prescrittivo dei Medici.</p> <p>3) Monitoraggio e verifica delle attività delle Commissioni per l'Appropriatezza Prescrittiva Distrettuali</p> <p>4) Completamento linee guida sull'ossigenoterapia (DPGR 41/2011).</p> <p>INDICATORE 1): emissione delle linee guida</p> <p>INDICATORE 1): numero di linee guida adottate su numero di linee previste (10 linee guida)</p> <p>INDICATORE 2): report unico regionale</p> <p>INDICATORE 3): report trimestrali attività CAPD su totale CAPD 100%</p> <p>INDICATORE 4): DCA di integrazione del DPGR 41/11 con sezione sulla ventiloterapia</p> <p>INDICATORE 4): report</p>	<p>1) Incontri con i medici presso le ASP per formazione sull'assistenza farmaceutica.</p> <p>2) Monitoraggio dell'attività di FV attiva e adozione di iniziative di informazione indipendente sui farmaci.</p> <p>INDICATORE 1): numero di incontri con MMG e specialisti per ASP su totale ASP</p> <p>INDICATORE 2): report di avanzamento e stato</p>	<p>1) Definizione di Percorsi specifici per patologie che richiedono l'uso dei farmaci biologici, (area Reumatologica, Gastroenterologica, Dermatologica, Infettivologica - HIV).</p> <p>2) Definizione di percorsi per categorie di farmaci altopendenti per la ventiloterapia.</p> <p>INDICATORE 1): PDTA integrato con linee guida</p>
IMPATTO ECONOMICO PREVISTO				
	<p>2) 1,96 mln/2016; 7,96 mln/2017; 10,1mln/2018</p> <p>3) 4,1 mln/2016; 19,6 mln/2017 – 2018</p> <p>4) 11,9 mln/2017; 34,7 mln/2018</p>			<p>2) 0,5 mln/2018</p>

Tabella 5.2.2. Obiettivi di Razionalizzazione della spesa della Regione Calabria

RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA					
CONTROLLO SU CONSUMI E SPESA	SOGLIE PRESCRITTIVE/ BUDGET	CANALE DISTRIBUTIVO	ORGANIZZAZIONE/ LOGISTICA	GARE D'APPALTO	PAYBACK/ RIMBORSABILITÀ CONDIZIONATA
<p>1) Analisi della qualità dei dati dei flussi e dei consumi farmaceutici in ambito territoriale (convenzionata, diretta e per conto) per il calcolo di indicatori relativi a categorie terapeutiche specifiche: inibitori CoA-Reduttasi, sartani, inibitori della ricaptazione della serotonina, inibitori di pompa protonica, antiinfiammatori e antibatterici (DPRG 37/15). Valutazione di un eventuale scostamento dalle raccomandazioni terapeutiche e dalle linee guida regionali, finalizzata all'elaborazione di report trimestrali da inviare alle Aziende Sanitarie.</p> <p>2) Monitoraggio attraverso le farmacie territoriali dell'applicazione della ricetta dematerializzata.</p> <p>3) Attuazione dei provvedimenti regionali tramite incremento dei flussi NSIS e predisposizione di</p>	<p>1) Definizione di indicatori per la valutazione delle Aziende Sanitarie Provinciali (ASP) e individuazione in ogni ASP dei MMG i cui livelli di spesa per i consumi farmaceutici di base eccedono i valori medi.</p> <p>2) Stipula di un Accordo Integrativo Regionale (AIR) con MMG e PLS finalizzato all'individuazione di specifici obiettivi.</p> <p>3) Assegnazione obiettivi aziendali annuali sui singoli target da raggiungere, sulla base dei quali saranno assegnati gli obiettivi individuali ai prescrittori e conseguente monitoraggio.</p> <p>INDICATORE 2): Accordo Integrativo Regionale</p>	<p>Aggiornamento/modifica del sistema di erogazione diretta dell'ossigenoterapia domiciliare per tracciare spesa/consumi e valutarne un eventuale inserimento in DPC.</p> <p>INDICATORE: provvedimento di modifica del sistema di erogazione diretta dell'ossigenoterapia domiciliare.</p>	<p>1) Attuazione di procedure informatizzate aziendali particolare riferimento alla gestione dei magazzini e alla prescrizione informatizzata per garantire la tracciabilità dalla fase iniziale di stoccaggio alla fase finale di consumo.</p> <p>2) Conclusione delle procedure concorsuali dei farmacisti e ove assenti, copertura delle funzioni apicali delle farmacie ospedaliere e territoriali e completamento del</p>	<p>1) Analisi e aggregazione dei fabbisogni per l'aggiornamento delle gare regionali.</p> <p>2) Adozione del decreto di aggiornamento dell'Accordo Quadro, in particolare con le aziende fornitrici di ossigeno liquido.</p> <p>INDICATORE 1): aggregazione e analisi elenchi dei fabbisogni aziendali</p> <p>INDICATORE 2): accordo quadro</p> <p>INDICATORE 3): accordo quadro</p>	<p>1) Monitoraggio e analisi delle prescrizioni e dell'andamento del consumo di farmaci sottoposti ad attività di rimborso condizionato e dell'applicazione del payback.</p> <p>2) Adozione DCA per l'impiego dei rimborsi di payback previsti dalle normative vigenti da destinare alle ASP e alle AO e in parte alle strutture che li hanno generati.</p> <p>INDICATORE 1): report di avanzamento e</p>

<p>verifiche e report, da parte dei responsabili di struttura coinvolti.</p> <p>4) Monitoraggio della cosiddetta prescrizione indotta e adozione di specifiche iniziative.</p> <p>5) Consumi ospedalieri e conseguente report trimestrale.</p> <p>INDICATORE 1): report trimestrali per ASP su quanto previsto da DPGR 37/14 e 47/14, ovvero su indicatori per la valutazione delle ASP.</p> <p>INDICATORE 2): numero di farmacie che applica ricetta dematerializzata su farmacie totali 100%</p> <p>INDICATORE 2): report di avanzamento e stato</p> <p>INDICATORE 3): report trimestrale relativamente ai flussi della farmaceutica</p> <p>INDICATORE 5): report di avanzamento e stato</p>	<p>INDICATORE 2): report di avanzamento e stato</p>		<p>reclutamento del personale.</p> <p>3) Preparazione centralizzata di farmaci antitumorali e prescrizione informatizzata.</p> <p>4) Attuazione della rete farmaceutica già prevista dalla DCA 130/2015.</p> <p>INDICATORE 1): portale</p> <p>INDICATORE 2): numero di ingressi in organico rispetto alla previsione del DCA 87/15=100%</p> <p>INDICATORE 3): report di avanzamento e stato</p> <p>INDICATORE 4): numero di posizioni apicali coperte/ numero di posizioni apicali vacanti=100%</p>	<p>con le aziende fornitrici ossigeno liquido integrato con ventiloterapia</p>	<p>stato</p> <p>INDICATORE 2): DCA</p>
IMPATTO ECONOMICO PREVISTO					
				<p>2) Riduzione della spesa complessiva del 5%</p>	

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.

Considerazioni sul Programma Operativo

La realizzazione del contenimento della spesa farmaceutica rispetto a uno sfioramento del tetto di 49 mln di euro richiede certamente una serie di azioni a forte impatto da implementare in tempi brevi, per evitare di intervenire ulteriormente sulla compartecipazione dei cittadini.

La Calabria riporta come obiettivo una manovra di risparmio che permetta l'allineamento con i livelli di spesa nazionali da effettuarsi tramite tre azioni specifiche, rappresentate rispettivamente da: riorganizzazione, potenziamento e qualificazione delle funzioni di controllo dei servizi aziendali per armonizzare gli strumenti di monitoraggio delle prescrizioni e le attività di farmacovigilanza, adozione di un set di indicatori di consumo attraverso cui valutare le singole aziende e responsabilizzazione dei MMG nell'individuazione dei fabbisogni sanitari della popolazione assistibile.

Da segnalare è la peculiare presenza nel PO di azioni correttive nell'area della sperimentazione clinica, con particolare riferimento alla revisione dei Comitati Etici, per le quali tuttavia non viene chiarita l'eventuale rilevanza rispetto a un possibile risparmio sulla spesa farmaceutica.

Le analisi di impatto economico previste riportano valori specifici riferiti al tendenziale e al programmatico nel suo complesso, non indicando in modo puntuale l'impatto relativo a ciascuna azione. Viene previsto infatti un recupero del disavanzo calcolato tramite incremento del Fondo Sanitario Regionale (FSR) legato a entrate proprie. L'impatto economico a valere sul tendenziale di ciascun anno per il raggiungimento degli obiettivi viene invece calcolato in 6 mln di euro per l'anno 2016, 39,4 mln per il 2017 e 64,9 mln per il 2018. Gli unici approfondimenti economici riportati, per i quali comunque viene riscontrata una mancanza di informazioni utili per la loro valutazione, riguardano la generica categoria dei farmaci innovativi per HCV e fibrosi cistica.

Una considerazione a parte è quella relativa alla presenza degli indicatori di performance che, pur essendo progettati, non rispondono perfettamente alle esigenze di quantificazione, monitoraggio e programmazione richieste.

5.3 Regione Campania

Il 13 marzo 2007 la Regione Campania ha sottoscritto con il Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze l'accordo per l'approvazione del Piano di Rientro dal disavanzo, recepito con DGR 460 del 20 marzo 2007. Al Piano di Rientro 2007 sono seguiti: il Programma Operativo 2010 (DCA n. 41 del 14 luglio 2010), il Programma Operativo 2011-2012 (DCA del 20 luglio 2011), il Programma Operativo 2013-2015 (DCA n. 108 del 10 ottobre 2014) e il Programma Operativo 2016-2018, approvato con DCA n. 14 del primo marzo 2017. Attualmente è in vigore il Piano Triennale 2019-2021, approvato con DCA n. 99 del 14 dicembre 2018.

L'inerzia e il mancato raggiungimento degli obiettivi precedentemente concordati hanno portato alla nomina di un Commissario ad Acta il 28 Luglio 2009 (DPCM del 28 luglio 2009). Il grave dissesto economico, in grado di ripercuotersi su un'erogazione dei servizi non soddisfacente, ha determinato il perdurare del commissariamento. 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.

Per quanto concerne i Livelli Essenziali di Assistenza, nel 2016 la Regione Campania ha registrato un punteggio di 126 risultando dunque ben al di sotto della soglia minima di sufficienza.

Analizzando nello specifico il PO 2016-2018 è possibile identificare, tra le azioni a maggiore impatto per la spesa farmaceutica, otto obiettivi, di cui tre di supporto al miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e cinque alla razionalizzazione della spesa (Tabella 5.3.1. e 5.3.2.).

Nell'ambito dell'appropriatezza prescrittiva gli interventi mirano ad incentivare l'uso di farmaci biosimilari, più in generale di medicinali a brevetto scaduto, e al contempo implementare il controllo di quelli soggetti a limitazioni prescrittive (PT, note AIFA, Registri). Tutte le azioni di appropriatezza sono supportate da un documento di indirizzo sui farmaci off-patent, già approvato nell'anno precedente a quello di riferimento del PO (DCA 66/2016) e destinato alle Aziende Sanitarie e ai rispettivi Direttori Generali. Nello specifico, il documento prevede che tutti i medici debbano prescrivere i medicinali nel rispetto delle indicazioni terapeutiche autorizzate, privilegiando i farmaci a brevetto scaduto e utilizzando il Sistema Tessera Sanitaria come strumento di supporto. Un ulteriore incentivo alla prescrizione dei biosimilari è rappresentato dall'istituzione di un gruppo di lavoro chiamato a definire i criteri di individuazione dei pazienti naïve, dello switch in terapia e dell'utilizzo oltre il primo ciclo di terapia, con particolare riferimento a specifiche categorie terapeutiche (eritropoietine, fattori di crescita granulocitari, ormoni della crescita). In questo ambito sono due gli indicatori individuati per monitorare l'obiettivo: il primo è il rapporto tra la spesa relativa ai farmaci biosimilari e la spesa dell'originator e il secondo è l'incremento della quota prescrittiva dei farmaci a brevetto scaduto rispetto alla riduzione di spesa.

In tema di appropriatezza prescrittiva dei farmaci soggetti a limitazioni è richiesto alle ASL della Regione Campania di monitorare gli indicatori per specifiche categorie terapeutiche, quali inibitori di pompa protonica e statine. Un'ulteriore azione di incentivo riguarda il passaggio alla digitalizzazione delle prescrizioni di farmaci soggetti a Piani Terapeutici, utilizzando la piattaforma SANI.Arp. In questo caso l'indicatore di performance utilizzato è

costituito dal numero di piani informatizzati su quelli totali. Un'ulteriore azione che va nella stessa direzione è l'implementazione della formazione di medici e farmacisti, volta a migliorare nel suo complesso ogni fase dell'erogazione farmaceutica.

Per quanto riguarda la razionalizzazione della spesa, gli interventi previsti riguardano il controllo su consumi ed esborso totale, l'assegnazione delle soglie prescrittive, l'organizzazione del canale distributivo, la gestione delle gare d'appalto e l'organizzazione della logistica.

Il controllo sui consumi viene implementato tramite l'utilizzo della piattaforma Sani.ARP come strumento di monitoraggio sia della fase prescrittiva che erogativa, con particolare attenzione ai farmaci ad alto costo e maggiormente impattanti sulla spesa. Vengono previsti due diversi tipi di indicatori: uno numerico, costituito dal conteggio dei farmaci per cui vengono ridefiniti i centri prescrittori, e uno descrittivo dei programmi di dettaglio.

Relativamente all'assegnazione di soglie prescrittive e/o di budget, tra gli obiettivi viene riportata la riduzione del 50% delle prescrizioni rispetto all'Azienda Sanitaria best performer per gli indicatori considerati. Viene inoltre prevista l'assegnazione di una spesa massima di 0,46 euro quale costo medio per unità posologica, erogata in regime convenzionale, per ACE inibitori e sartani associati a diidropiridinici, con l'introduzione dell'obbligo di motivazione in caso di spesa maggiore. L'implementazione di un sistema premiante, correlato al conseguimento degli obiettivi, viene considerata un'altra possibile azione di razionalizzazione della spesa; in particolare si prevede l'assegnazione ai DG di un obiettivo di riduzione della spesa pro capite relativa ai farmaci presenti in PHT ed erogati in convenzionata (es. EBPM). L'unico sistema di valutazione delle performance presentato per questa azione è tuttavia rappresentato dal numero di indicatori preposti dal Cruscotto Tessera Sanitaria.

La parte riguardante il canale distributivo prevede una revisione dell'accordo della Distribuzione per Conto su base regionale, per ovviare alle differenze territoriali derivate dagli accordi frammentari intercorrenti tra singola ASL e farmacie convenzionate, nonché l'erogazione dei farmaci di fascia A negli ospedali per il primo ciclo di terapia, determinando così un minore impatto economico e assicurando al contempo un'efficace copertura farmaceutica. Viene riscontrata anche la necessità di verificare l'appropriatezza prescrittiva dell'ossigeno gassoso, tenendo conto delle modalità di distribuzione in atto e dei relativi maggiori costi di acquisto. In questo caso, l'analisi dell'andamento sarà rappresentata dall'importo e dal valore dei farmaci del PHT distribuiti in convenzionata rispetto all'anno precedente.

Per quanto concerne la logistica, la Regione prevede di intervenire incrementando la quantità di farmaci allestiti nelle strutture specializzate tramite drug day, specialmente per quelli a maggior costo e a maggiore impatto economico. L'indicatore predisposto è rappresentato dal valore dei farmaci somministrati in drug day e il valore dei farmaci allestiti nelle strutture centralizzate.

Risulta fondamentale la verifica delle procedure per la determinazione dei fabbisogni da comunicare alle centrali di committenza, con l'obiettivo di elaborare una relazione trimestrale per evidenziare un eventuale scostamento del consumo rispetto al fabbisogno preventivamente calcolato.

Tabella 5.3.1. Obiettivi di Appropriata prescrivita della Regione Campania

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 naive, 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				

Tabella 5.3.2. Obiettivi di Razionalizzazione della spesa della Regione Campania

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 della prescrizione dall'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-dilattici associati e non, ACE-inibitori associati e non, inibitori HMG CoA riduttasi, 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 didropiridini, 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 centralizzati.</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>	

INDICATORE 3): Implementazione del percorso informatizzato INDICATORE 3): Numero di implementazioni dei programmi di dettaglio	conseguimento di obiettivi di efficienza e di riduzione del costo per paziente trattato, monitorato da un gruppo di lavoro appositamente istituito. 5) Assegnazione ai DG di un obiettivo di riduzione della spesa pro-capite relativa alla distribuzione di farmaci di PHT in convenzionata (es. EBPM). INDICATORE 1): Numero di indicatori preposti attraverso il Cruscotto Tessera Sanitaria	distributiva. INDICATORE 2): Importo farmaci del PHT distribuito in regime convenzionata rispetto all'anno precedente INDICATORE 2): Rapporto volto a valutare l'incremento della quota di farmaci di fascia A distribuiti per singola Azienda Sanitaria e Centro Prescrittore	INDICATORE 2): Numero di indicatori preposti	
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.

Considerazioni sul Programma Operativo

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.

5.4 Regione Lazio

Il 28 febbraio 2007 la Regione Lazio ha sottoscritto con il Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze l'accordo per l'approvazione del Piano di Rientro dal disavanzo, recepito con Deliberazione di Giunta Regionale n. 149 del 6 marzo 2007. La procedura di diffida ha portato alla nomina del primo Commissario nel luglio 2008 (DPCM 11 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.

I processi avviati e i risultati raggiunti determinano, per il periodo 2016-2018, la necessità di consolidare il percorso di innovazione e miglioramento dei servizi, nel rispetto dell'equilibrio economico-finanziario, al fine di consentire il pieno superamento delle criticità fondamentali per l'erogazione dei LEA che hanno portato la Regione prima in Piano di Rientro e successivamente in stato di Commissariamento.

Al Piano di Rientro sono seguiti: il Programma Operativo 2010 (DCA 63/2010), il Programma Operativo 2011-2012 (DCA 113/2010), il Programma Operativo 2013-2015 (DCA 247/2014) e il Programma Operativo 2016-2018 (DCA 52/2017). Attualmente è in vigore il Programma Operativo 2019-2021, approvato con DCA 18/2020 e successivamente recepito con DGR 12/2020, per il passaggio dalla gestione straordinaria commissariale alla gestione ordinaria regionale ex art. 2, comma 88, della Legge 23 dicembre 2009 n. 191.

Analizzando nello specifico il PO 2016-2018 è possibile identificare, tra le azioni a maggiore impatto per la spesa farmaceutica, sei obiettivi, distinguibili in tre relativi all'area di appropriatezza prescrittiva e tre a quella di razionalizzazione della spesa (Tabella 5.4.1. e 5.4.2.).

La parte relativa all'appropriatezza prescrittiva prevede interventi mirati su biosimilari/generici, PDTA e medicinali sottoposti a limitazioni prescrittive e/o rimborsabilità condizionata. Il focus sui biosimilari viene affrontato con la predisposizione di provvedimenti regionali che ne favoriscano il consumo in aree patologiche specifiche (psoriasi, artrite reumatica, malattie infiammatorie croniche intestinali). L'indicatore utilizzato è rappresentato dalla preparazione del decreto e dal rapporto intercorrente tra il numero di pazienti naïve trattati con biosimilare e il numero totale di pazienti eleggibili alla terapia. Viene prevista una riduzione del consumo dell'originator del 50% nel 2017 e del 90% nel 2018 per ogni classe terapeutica di consumo, con un risparmio atteso di 2,9 mln di euro nel primo anno e di 7 mln nel secondo.

È considerata particolarmente importante anche l'implementazione del sistema informativo che permette la tracciatura e il monitoraggio degli ordini e dei conseguenti consumi, possibilmente in tempo reale, per i medicinali alto spendenti. È stabilita inoltre l'adozione di percorsi terapeutici accurati e specifici per la rete oncologica, con riferimento a mammella e polmone, nonché di aggiornamenti delle linee guida da parte del già costituito Gruppo di Lavoro sui farmaci per la cura dell'HCV e HIV, con la produzione di un documento di indirizzo per l'appropriatezza d'uso e la diffusione di indicazioni aggiornate per tutti gli operatori sanitari e le strutture sanitarie regionali.

Nell'ambito della razionalizzazione le aree di intervento prese in considerazione sono rappresentate dal controllo sui consumi e sulla spesa, dall'utilizzo del corretto canale distributivo e dal miglioramento della gestione delle gare d'appalto. Il primo obiettivo è infatti progettato attraverso l'adozione di un provvedimento regionale che riduca la spesa

netta pro capite per la convenzionata, tramite l'ideazione di specifici indicatori di appropriatezza. In questo caso la Regione prevede un risparmio triennale del 9%, calcolato come somma di quello annuale del 3%, evidenziabile attraverso un indicatore numerico di spesa.

Un ulteriore obiettivo previsto per il contenimento della spesa media delle prestazioni è l'attuazione di più opportune procedure di acquisto, nonché di una maggiore gestione dei farmaci in Distribuzione per Conto. Da questo specifico intervento è attesa una riduzione della spesa dell'8% per ciascuno degli anni considerati (2016-2017-2018), rendicontati attorno a 20,4 mln di euro per il solo 2017.

Infine, è presentata l'idea di elaborare un modello di valutazione del fabbisogno effettivo dei farmaci compresi nel "file F", vale a dire di consumo ospedaliero per singola struttura pubblica e privata; in questo caso il risparmio economico previsto, derivante dall'aggiudicazione della gara dei medicinali, quantificato in base alle necessità, ammonta a 3,3 mln di euro per il 2017 e di 13,2 mln per il 2018.

Tabella 5.4.1. Obiettivi di Appropriata prescrizione della Regione Lazio

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA				
BIOSIMILARI E GENERICI	PIANI TERAPEUTICI/ NOTE AIFA/ REGISTRI	PTR E LINEE GUIDA	FORMAZIONE E ADERENZA TERAPEUTICA	PDTA E LINEE GUIDA
<p>1) 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 (MIC), psoriasi, artrite reumatoide.</p> <p>INDICATORE 1): predisposizione di un provvedimento regionale</p> <p>INDICATORE 1): Numero pazienti naïve trattati con biosimilare / totale pazienti naïve</p>	<p>1) 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.</p>			<p>1) Predisposizione di un provvedimento regionale per la formalizzazione dei percorsi terapeutici in relazione alla rete oncologica regionale con particolare riferimento a mammella e polmone.</p> <p>2) Aggiornamento delle Linee di Indirizzo da parte del già costituito Gruppo di Lavoro sui farmaci HIV.</p> <p>INDICATORE 1): predisposizione di un provvedimento regionale</p>
IMPATTO ECONOMICO PREVISTO				
<p>- 50% nel 2017 e 90% nel 2018 sul consumo di ogni classe</p> <p>- 2.9 mln/2017</p> <p>- 7 mln/2018</p>				

Tabella 5.4.2. Obiettivi di Razionalizzazione della spesa della Regione Lazio

RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA					
CONTROLLO SU CONSUMI E SPESA	SOGLIE PRESCRITTIVE/ BUDGET	CANALE DISTRIBUTIVO	ORGANIZZAZIONE/ LOGISTICA	GARE D'APPALTO	PAYBACK/ RIMBORSABILITÀ CONDIZIONATA
1) 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 1): spesa convenzionata anno x – spesa convenzionata 2015/spesa convenzionata 2015		1) Procedure per l'acquisto e la gestione dei farmaci in Distribuzione per Conto (DPC). INDICATORE 1): Spesa per Farmaci DPC anno n – spesa per Farmaci DPC 2015/ spesa per Farmaci DPC 2015		1) Elaborazione di un modello di valutazione del fabbisogno effettivo dei farmaci File F per singola struttura (pubblica e privata). INDICATORE 1): predisposizione circolare di indirizzo	
IMPATTO ECONOMICO PREVISTO					
-3% annuo e -9% triennio		-8% annuo -20.4 mln/2017		viene riportato un budget impact per effetto dell'aggiudicazione della nuova gara per farmaci ospedalieri, non presente nelle azioni di -3.3 mln/2017 e -13.2 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.

Considerazioni sul Programma Operativo

La Regione Lazio punta ad agire sulla riduzione della spesa farmaceutica attraverso interventi sia nell'ambito della razionalizzazione, che in quello dell'appropriatezza prescrittiva. L'analisi del possibile risparmio economico non viene particolarmente dettagliata, risultando nel complesso generica e approssimativa.

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.

5.5 Regione Molise

Il 27 marzo 2007 la Regione Molise ha sottoscritto con il Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze l'accordo per l'approvazione del Piano di Rientro dal disavanzo, recepito con Deliberazione di Giunta Regionale n. 362 del 30 marzo 2007. A causa di una mancata conclusione degli obiettivi entro i termini previsti, è stata avviata la procedura di diffida con nomina di un Commissario ad Acta, ufficializzata con DPCM del 24 luglio 2009. Al PdR sono seguiti: il Programma Operativo 2010 (Decreto del Commissario ad Acta - DCA 17/2010), il Programma Operativo 2011-2012 (DCA 80/2011) e il Programma Operativo 2013-2015 (DCA 21/2014). A causa della grave situazione economico-finanziaria e sanitaria determinatasi nella Regione, la Legge di Stabilità 2015 ha autorizzato una quota massima di spesa in favore del Molise, subordinata alla sottoscrizione di uno specifico accordo con lo Stato relativo all'intervento straordinario per l'emergenza economico-finanziaria e per il riassetto della gestione del Servizio Sanitario Regionale.

Il 3 agosto 2016 è stato sancito l'Accordo Stato-Regioni concernente l'approvazione del Programma Operativo Straordinario 2015-2018, adottato con DCA n. 52/2016 e attualmente in vigore.

Nel PO sono presenti 15 obiettivi programmatici, a ognuno dei quali è associato un set di indicatori di risultato e di processo. Analizzando nello specifico la parte relativa alla farmaceutica è possibile identificare, tra le azioni a maggiore impatto per la spesa farmaceutica, sei obiettivi, distinguibili in tre relativi all'area di appropriatezza prescrittiva e tre a quella di razionalizzazione della spesa (Tabella 5.5.1 e 5.5.2).

La parte relativa all'appropriatezza prescrittiva prevede interventi mirati su biosimilari, Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) e Prontuario Terapeutico Regionale (PTR). Il primo obiettivo consiste nell'aumento del consumo dei medicinali a brevetto scaduto, ottenuto sfruttando il monitoraggio delle attività prescrittive effettuato dal Sistema Tessera Sanitaria sulla cui base incrementare successivamente la formazione e l'informazione dei medici prescrittori interessati. L'indicatore che la Regione considera maggiormente appropriato è rappresentato dal valore di copertura del trattamento del paziente drug naïve con il farmaco biosimilare (soglia minima 90%). L'elaborazione del possibile impatto sulla spesa, in termini di razionalizzazione, viene fatto solo per la parte relativa all'incremento nell'utilizzo dei biosimilari, con un risparmio atteso di 170 mln di euro per il 2015, 173 mln per il 2016, 176 mln per il 2017 e di 180 mln per il 2018.

Un ulteriore intervento previsto per migliorare la variabilità nelle prescrizioni, consolidare le prassi assistenziali e guidare i clinici verso percorsi specifici, è quello relativo alla programmazione di un aggiornamento periodico, probabilmente semestrale, del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR).

Altrettanto importante diventa il monitoraggio dell'aderenza del Prontuario Terapeutico Ospedaliero al PTOR, in particolare per la selezione delle molecole che presentano maggiore efficacia terapeutica e sicurezza o miglior impatto economico a parità di efficacia.

In questo senso anche la formazione e l'informazione del personale medico ospedaliero, soprattutto degli specialisti, sono considerati strumenti importanti di intervento per migliorare l'appropriatezza prescrittiva e verificare l'aderenza al PTOR.

Un obiettivo rilevante in tema di PDTA è rappresentato dal monitoraggio e dalla valutazione dei percorsi terapeutici, in quanto permette, sfruttando il business intelligence Health-db,

di stabilire eventuali interventi specifici per categorie di farmaci ad elevato rischio di inappropriatazza. Questo strumento dovrebbe consentire sia il reporting sull'appropriatazza dei processi assistenziali erogati, sia l'effettiva applicazione nella pratica clinica. Per nessuno di questi ultimi obiettivi tuttavia viene elaborato un indicatore di performance o un'analisi di impatto sulla spesa.

Per quanto riguarda la razionalizzazione economica sono previsti interventi centrati sul controllo dei consumi, sull'assegnazione di soglie prescrittive e/o budget e sul canale distributivo.

Il controllo della spesa avviene tramite la messa a valore delle scadenze brevettuali più prossime delle molecole a maggiore impatto, non solo attraverso il monitoraggio, ma anche con il ricorso ad audit frequenti. Inoltre, il supporto del Sistema Tessera Sanitaria dovrebbe essere usato per analizzare il consumo dei farmaci ad alto costo e a elevato rischio di inappropriatazza clinica.

L'assegnazione di soglie prescrittive e budget determina l'individuazione di cut off per le categorie terapeutiche ad alto rischio di inappropriatazza, per quelle alto spendenti e per i medicinali a brevetto scaduto. L'attribuzione di un budget annuale ai MMG è programmata per categorie ad alta percentuale prescrittiva, quali: ACE inibitori, sartani, statine, SSRI, IPP, antibiotici. Queste azioni dovrebbero portare alla riduzione dei fenomeni di iperprescrizione e quindi alla razionalizzazione della prescrizione.

Sul versante del canale distributivo, è previsto sia il potenziamento della distribuzione in DPC dei farmaci del PHT, mediante la riduzione della percentuale relativa alla distribuzione convenzionale e la predisposizione di un tetto massimo, che l'aggiornamento delle regole operative per la distribuzione intermedia, con riferimento alle procedure quotidiane di caricamento dei dati per ricevere la merce, di trasferimento e gestione delle scorte, nonché dell'approvvigionamento. In questo contesto riveste un ruolo non marginale il rinnovo dell'accordo sulla DPC regionale avvenuto il 18 dicembre 2019(DCA n. 78/2019) e che ha previsto una riduzione delle quote di spettanza delle farmacie.

Tabella 5.5.1. Obiettivi di Appropriata prescrizione della Regione Molise

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA				
BIOSIMILARI E GENERICI	PIANI TERAPEUTICI/NOTE AIFA/REGISTRI	PTR E LINEE GUIDA	FORMAZIONE E ADERENZA TERAPEUTICA	PDTA E LINEE GUIDA
Rafforzamento dell'utilizzo dei farmaci biosimilari e a brevetto scaduto attraverso attività di monitoraggio, formazione e informazione rivolte al personale medico interessato in ambito ospedaliero (es. oncologi, nefrologi). INDICATORE: valore di copertura del trattamento del drug naive con il farmaco biosimilare pari al 90%		<p>1) Aggiornamento periodico, di norma semestrale, del PTOR al fine di razionalizzare l'impiego dei farmaci da parte delle strutture pubbliche, di consolidare le prassi assistenziali e di guidare i clinici in percorsi diagnostico-terapeutici specifici.</p> <p>2) Monitoraggio dell'aderenza del PTO al PTOR, sia nella composizione che nelle limitazioni indicate.</p> <p>3) Monitoraggio e valutazione delle analisi sotto il profilo clinico, scientifico ed economico per particolari categorie di farmaci svolte dalla CTO, finalizzate alla migliore selezione a parità di efficacia terapeutica, sicurezza e miglior impatto economico di molecole da inserire nel PTOR.</p>		Monitoraggio e valutazione dei percorsi diagnostico-terapeutici con conseguenti interventi specifici per categorie di farmaci ad elevato rischio di inappropriata clinica mediante lo strumento business intelligence Helath-db. Questo strumento consentirà inoltre il reporting sull'appropriatezza dei processi assistenziali erogati e la loro applicazione nella pratica clinica.
IMPATTO ECONOMICO PREVISTO				
-0,170 mln/2015; -0,173 mln/2016; -0,176 mln/2017; -0,180 mln/2018 -1 mln di euro ridotto ipotizzando il consumo di medicinali con brevetto in scadenza				

Considerazioni sul Programma Operativo

La Regione Molise considera particolarmente rilevanti il monitoraggio dell'assistenza farmaceutica tramite il supporto del Sistema Tessera Sanitaria, l'inserimento dell'ossigeno nel sistema di sorveglianza prescrittiva e il potenziamento della distribuzione in DPC dei farmaci PHT. La Regione riporta, per la maggior parte degli obiettivi, alcune previsioni di impatto economico. È doveroso sottolineare tuttavia la totale mancanza di indicatori specifici e di un cronoprogramma più approfondito.

5.6 Regione Puglia

Il 29 novembre 2010 la Regione Puglia ha sottoscritto con il Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze l'accordo per l'approvazione del Piano di Rientro dal disavanzo, recepito con DGR 2624 del 30 novembre 2010. Il PdR è proseguito con il Programma Operativo 2013-2015, recepito con DGR 1403/14 del 7 luglio 2014. Considerato il mancato raggiungimento di alcuni obiettivi del piano presentato e verificata una situazione di strutturale squilibrio economico-finanziario del sistema sanitario regionale, la Puglia ha provveduto a presentare il Programma Operativo 2016-2018 che, dopo diverse integrazioni e modifiche, è stato approvato con DGR 129 del 6 febbraio 2018 ed è attualmente in vigore.

Negli anni precedenti al PO in analisi la Regione Puglia ha superato il tetto prefissato sia per la farmaceutica convenzionata che per gli acquisti diretti, facendo registrare una spesa tra le più elevate in Italia, con trend confermato anche per il 2016. Per quanto riguarda il punteggio LEA, la Regione ha raggiunto nel 2016 un valore di 169, con una crescita di oltre 10 punti rispetto al 2015 (155) che ha segnato il passaggio da inadempiente ad adempiente. Analizzando nello specifico il PO 2016-2018 è possibile individuare, tra le azioni a maggiore impatto per la spesa farmaceutica, otto obiettivi, di cui tre di impatto sull'appropriatezza prescrittiva e sei sulla razionalizzazione della spesa farmaceutica (Tabella 5.6.1. e 5.6.2.).

Per migliorare l'appropriatezza prescrittiva, la Regione intende incentivare l'uso dei farmaci biosimilari e più in generale dei medicinali a brevetto scaduto, servendosi del sistema informatizzato Edotto per il monitoraggio, e prevedendone l'utilizzo nei pazienti naïve ed eventualmente nei pazienti in corso di rivalutazione. Per questo obiettivo non vengono riportati indicatori specifici di risultato, ma viene stimato un risparmio di 10,3 mln di euro annui, calcolati come somma del risparmio previsto per i biosimilari etarcept, infliximab, filgrastim e altri G-CSF ed eritropoietine. Particolare attenzione è posta alla necessità di incrementare l'utilizzo dei medicinali off-patent qualora vengano avviate nuove terapie ad azione immunosoppressiva e per l'osteoporosi, tanto da farne uno specifico obiettivo dei DG.

L'implementazione del sistema informatizzato Edotto rappresenta per la Regione un punto fondamentale per individuare scostamenti prescrittivi ed eventualmente creare nuove linee guida sul corretto utilizzo dei medicinali. Un ulteriore obiettivo di impatto per il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva è rappresentato dalla creazione di un gruppo di esperti che si occupi di aggiornare periodicamente il Prontuario Terapeutico Regionale e revisionare i centri prescrittori per i medicinali utilizzati nel trattamento delle malattie rare. In particolare, nel 2016 con DGR n. 984 è stato istituito il nuovo Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) Ospedale-Territorio, in alternativa al precedente PTOR, come strumento vincolante per il governo della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale.

L'indicatore di risultato previsto è rappresentato dall'atto amministrativo regionale di approvazione del gruppo di esperti. Il risparmio atteso in seguito all'adozione di nuove linee guida è di 10 mln di euro per il 2017 e 25 mln per il 2018, con una riduzione di spesa di 1 mln di euro per il 2017 e di 2 mln per il 2018.

Con DGR n. 984 del 6 luglio 2016 è stata istituita la Commissione Farmaceutica Regionale (CTFR) alla quale viene sottoposta la valutazione tecnica per le categorie ATC dei medicinali maggiormente impattanti sulla spesa farmaceutica territoriale. Il compito attribuito alla

Commissione è quello di elaborare linee guida, raccomandazioni e documenti di indirizzo per il corretto utilizzo del farmaco, volte a migliorare l'appropriatezza prescrittiva. L'obiettivo regionale è quello di presentare e rilasciare specifici "pacchetti informativi" finalizzati a:

- indirizzare le prescrizioni mediche verso medicinali a maggior rapporto costo/efficacia per categoria terapeutica;
- incrementare l'utilizzo di farmaci equivalenti a brevetto scaduto;
- migliorare il rispetto delle indicazioni limitative stabilite dalle Note AIFA;
- monitorare costantemente, in termini di aderenza alla terapia, i pazienti avviati ai trattamenti farmacologici in modo da evitare inutili sprechi di medicinali.

Per quanto concerne la razionalizzazione della spesa farmaceutica, gli interventi previsti riguardano ogni specifica sottoarea. Il controllo sui consumi e sulla spesa viene implementato tramite l'utilizzo del sistema informativo sanitario regionale Edotto e del Sistema Tessera Sanitaria che consentono di monitorare le attività dei medici e tracciare le prescrizioni inappropriate che si discostano dal valore medio nazionale. L'obiettivo regionale è quello di eguagliare gradualmente, entro la fine del triennio in esame (2016-2018), il livello della spesa pro capite pesata alla media nazionale. Il sistema Edotto garantirà l'elaborazione di un cruscotto di monitoraggio per ogni singolo medico che permetterà l'individuazione di obiettivi strategici specifici per la spesa pro capite e, più in generale, di indicatori di monitoraggio regionali. I sistemi di valutazione previsti per queste azioni sono rappresentati da circolari, report e relazioni tecniche, e il risparmio atteso è di 2 mln di euro per il 2017 e di 3 mln di euro per il 2018.

Un ulteriore strumento di governo della spesa farmaceutica e di appropriatezza prescrittiva è la gestione delle malattie rare, per le quali si ricorre frequentemente all'uso off-label dei medicinali ed è prevista l'elaborazione di un opportuno modulo per la registrazione dei protocolli farmaceutici tramite il Sistema Informativo Regionale (SIMaRRP).

La ridefinizione e la ricognizione dei centri prescrittori dei farmaci oncologici ad alto costo rappresentano un altro mezzo di riduzione dell'impatto finanziario, soprattutto tramite la collaborazione con l'Agenzia Regionale Strategica per la Salute ed il Sociale (AReSS).

Relativamente all'individuazione di cut off, è prevista l'attribuzione di un budget ai MMG e PLS per il governo degli ATC più critici. Tenendo conto dei nuovi tetti della Legge di Stabilità 2017, la Regione assegna budget specifici ai DG delle singole aziende per le categorie di farmaci a maggior impatto sulla spesa per acquisto diretto, tenendo conto dei valori di produzione ospedaliera, di day-service e specialistica ambulatoriale. L'indicatore scelto dalla Regione è rappresentato dall'atto amministrativo di identificazione degli obiettivi specifici. In questo caso il risparmio previsto è di 10 mln di euro per il 2017 e 20 mln per il 2018.

Relativamente al canale distributivo, l'intenzione è di potenziare l'attività di Distribuzione Diretta per il Primo Ciclo Terapeutico, prevedendo un incremento della fornitura di farmaci erogati agli assistiti nel periodo immediatamente successivo alle dimissioni ospedaliere e alla visita specialistica ambulatoriale. È fondamentale, per questo specifico obiettivo, l'assunzione di farmacisti da dedicare esclusivamente all'erogazione diretta nelle strutture

sanitarie pubbliche. In questo modo, alla fine del triennio in esame, il risparmio atteso è di 10 mln di euro.

La Regione punta inoltre ad avviare un percorso di collaborazione con i prescrittori per individuare i pazienti con patologia grave e/o a carattere cronico (outliers), altamente incidenti sulla spesa farmaceutica territoriale, che richiedono un follow up periodico. In questo modo si vuole garantire la continuità assistenziale tra ospedale e territorio, offrendo ai pazienti la possibilità di ritirare i farmaci necessari in DD o DPC, ottenendo un risparmio sulla spesa farmaceutica convenzionata. Gli indicatori scelti sono l'avvio delle gare e il DGR di nomina della Commissione Paritetica PHT per la rinegoziazione dell'accordo regionale. In questo caso, le analisi fatte dalla Regione sono decisamente più puntuali e prevedono opportuni risparmi per azione e per anno indicato.

Per quanto riguarda la logistica sanitaria, la Regione stabilisce l'istituzione di uno o più magazzini sovra-aziendali (hub) e la gestione ospedaliera del farmaco in dose-unitaria. Questo sistema nasce con l'idea di monitorare l'intera filiera di approvvigionamento del farmaco suddividendolo per tipo, quantità, lotto e scadenza, in modo da uniformare i prodotti e ridurre i costi di gestione operativa. Inoltre, è promossa l'ottimizzazione dell'utilizzo dei residui dei farmaci ad alto costo conseguenti alla implementazione del drug day, ovvero l'aggregazione di più pazienti, trattati con lo stesso farmaco un solo giorno della settimana, allo scopo di migliorare l'organizzazione e la logistica della somministrazione di alcuni farmaci.

Un obiettivo importante al fine della razionalizzazione della spesa è certamente la centralizzazione delle gare dei farmaci, effettuata tramite il sistema dinamico di acquisto gestito da InnovaPuglia S.p.A. In questo modo si punta a ottenere l'informatizzazione dell'intero processo, una maggiore flessibilità della partecipazione alle gare e conseguentemente una riduzione dei tempi, con un possibile risparmio stimato di 10 mln di euro per il 2017 e di 40 mln per il 2018. L'indicatore utilizzato in questo caso è il report di verifica semestrale e la pubblicazione di bandi da parte dei soggetti aggregatori.

In tema di Risk Sharing la Regione ha ritenuto opportuno effettuare una valutazione tramite i cruscotti del sistema AIFA e ha rilevato che, per molti trattamenti rimborsabili, il medico specialista non ha compilato la scheda di fine trattamento, con la conseguente impossibilità di richiedere il rimborso previsto. Un miglioramento di queste attività è necessario e l'atto amministrativo è identificato quale misura di performance, con un risparmio atteso di 1 mln di euro per il 2017 e di 2 mln per il 2018.

Tabella 5.6.1. Obiettivi di Appropriatazza prescrittiva della Regione Puglia

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA				
BIOSIMILARI E GENERICI	PIANI TERAPEUTICI/NOTE AIFA/REGISTRI	PTR E LINEE GUIDA	FORMAZIONE/INFORMAZIONE E ADERENZA TERAPEUTICA	PDTA E LINEE GUIDA
<p>1) Adesione all'impiego dei biosimilari ovvero del farmaco a minor costo, come registrato dal sistema Edotto, nei pazienti naive o in quelli con rivalutazione del trattamento in corso come obiettivo dei DG.</p> <p>2) Incremento dell'utilizzo di farmaci a brevetto scaduto per l'avvio di terapie ad azione immunosoppressiva e per osteoporosi come obiettivo dei DG.</p>		<p>1) Elaborazione e approvazione di linee guida di indirizzo sul corretto utilizzo del farmaco.</p> <p>2) Nomina della commissione per la revisione del PTR.</p> <p>3) Revisione del PTR regionale ed istituzione del nuovo PTR vincolante ospedale/territorio.</p> <p>4) Revisione dei centri prescrittori per le malattie rare e potenziamento governance.</p> <p>INDICATORE 1): atto amministrativo regionale di approvazione</p>		<p>1) Valutazione appropriata prescrittiva per antibiotici e antimicotici ad alto costo, per controllare eventuali resistenze batteriche, obbligo di prescrizione motivata personalizzata per farmaci ad alto costo e necessità di scelta dell'opzione terapeutica a maggior rapporto costo efficacia soprattutto per i farmaci biotecnologici.</p> <p>2) Progettazione in collaborazione con ARESS della rete di diagnostica oncogenomica.</p>
IMPATTO ECONOMICO PREVISTO				
- 10,3 mln/annui calcolati come somma del risparmio previsto per i farmaci etanercept, infliximab, filgrastim altri G-CSF, epoietine		-10 mln/2017; -25 mln/2018 per 1) - 1 mln/2017 e -2mln/2018 per 2), 3) e 4)		

Tabella 5.6.2. Obiettivi di Razionalizzazione della spesa della Regione Puglia

RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA					
CONTROLLO SU CONSUMI E SPESA	SOGLIE PRESCRITTIVE/ BUDGET	CANALE DISTRIBUTIVO	ORGANIZZAZIONE/ LOGISTICA	GARE D'APPALTO	PAYBACK / RIMBORSABILITÀ CONDIZIONATA
<p>1) Utilizzo del sistema sanitario regionale (Edotto) per il rafforzamento delle attività di monitoraggio dei medici specialisti con l'obiettivo di utilizzare tali funzionalità almeno per il 90% delle prescrizioni in ambito ospedaliero e ambulatoriale e il possibile avvio di procedimenti sanzionatori. Questo sistema consentirà inoltre la tracciatura delle prescrizioni per farmaci off-label, C-nn, fuori prontuario terapeutico regionale.</p> <p>2) Potenziamento delle attività di monitoraggio su spesa e consumi delle categorie di medicinali PHT a maggior impatto sulla spesa farmaceutica.</p> <p>3) Verifica dei costi medi della spesa farmaceutica ospedaliera per giornata di</p>	<p>1) Assegnazione di budget specifici ai DG per categoria di farmaci a maggior impatto sulla spesa per acquisto diretto, considerando le prestazioni erogate dalla singola Azienda.</p> <p>2) Attuazione di un sistema di Budget MMG/PLS per governo ATC critici con la collaborazione dell'ARESS.</p> <p>3) Obiettivo assegnato ai DG di riduzione del numero di pazienti in cura con NAO e PPI.</p> <p>INDICATORE 1 e 2): atto</p>	<p>1) Potenziamento delle risorse umane presso le Aziende Sanitarie per il servizio di distribuzione diretta dei medicinali del primo ciclo terapeutico.</p> <p>2) Avvio di un percorso di collaborazione con i rappresentanti di categoria dei MMG finalizzato all'individuazione dei pazienti outliers a maggiore impatto sulla spesa farmaceutica convenzionata e presa in carico degli stessi da parte dei Servizi Farmaceutici delle ASL per la Distribuzione diretta della terapia farmacologica.</p> <p>3) Approvazione di un protocollo operativo per la gestione della</p>	<p>1) Individuazione dell'Ente del SSR (Agenzia/Azienda) cui affidare lo sviluppo di un progetto di razionalizzazione del sistema logistico avanzato, conseguente approvazione del progetto e indicazione del bando di gara.</p> <p>2) Implementazione del drug day al fine di promuovere l'ottimizzazione dell'utilizzo dei residui dei farmaci ad alto costo.</p> <p>INDICATORE 1): DGR di conferimento mandato e di</p>	<p>Avvio del sistema dinamico di acquisizione (SDA) dei farmaci, bando dei primi appalti e verifica periodica delle gare (al fine di superare la frammentazione degli acquisti diretti di farmaci è stato predisposto un sistema dinamico di acquisizione da parte del Soggetto Aggregatore InnovaPuglia S.p.A.).</p> <p>INDICATORE: pubblicazione bandi da parte di soggetti aggregati report di verifica semestrale</p>	<p>La regione dichiara la presenza di criticità specifiche relativamente alla mancata compilazione della scheda di fine trattamento da parte dei medici per i farmaci soggetti a rimborsabilità condizionata (Risk Sharing) e prevede l'attivazione di specifiche procedure sanzionatorie relative al conseguente danno erariale.</p> <p>INDICATORE: atto amministrativo regionale e circolari applicative con supporto di report trimestrali</p>

<p>degenza come obiettivo dei DG di allineamento alla media nazionale.</p> <p>4) Monitoraggio su spesa e consumi delle categorie di medicinali PHT a maggior impatto sulla spesa farmaceutica.</p> <p>5) Implementazione del cruscotto di monitoraggio per singolo medico che permetta l'individuazione di obiettivi strategici specifici relativi alla spesa farmaceutica pro capite e l'individuazione di un set di indicatori di monitoraggio.</p> <p>6) Ricognizione e ridefinizione dei centri prescrittori dei farmaci oncologici ad alto costo con particolare riguardo agli impatti finanziari maggiori, ai volumi e alle risposte cliniche, a cura di ARESS.</p> <p>7) Progettazione, in collaborazione con ARESS, della rete della diagnostica oncologica con relativa definizione dei requisiti dei centri, dei protocolli di accesso agli stessi e del programma di dotazione</p>	<p>amministrativo/DGR obiettivi specifici</p>	<p>distribuzione diretta in commissione per il primo ciclo di terapia.</p> <p>4) Trasferimento della funzione di gestione regionale del PHT dall'ARESS Puglia alla ASL di Bari.</p> <p>5) Nomina Commissione Paritetica PHT per la rinegoziazione.</p> <p>6) Rinegoziazione accordo regionale per la distribuzione in PHT.</p> <p>INDICATORE 1): atti aziendali relativi al reclutamento</p> <p>INDICATORE 2): DGR di definizione dei criteri di selezione dei pazienti outliers</p> <p>individuazione del modello di programma terapeutico per la presa in carico</p> <p>INDICATORE 3): atto amministrativo di approvazione del protocollo</p> <p>INDICATORE 4): DGR di trasferimento funzioni</p> <p>INDICATORE 5): DGR di</p>	<p>assegnazione delle specifiche tecniche di massima, con supporto di atto amministrativo regionale</p> <p>INDICATORE 1): bando di gara da parte del soggetto erogatore</p>		
---	---	--	--	--	--

tecnologica e organica. INDICATORE 1): circolari applicative INDICATORE 4): report di monitoraggio periodici INDICATORE 5): relazione tecnica sulla implementazione e DGR di adozione degli obiettivi per singolo medico INDICATORE 6): studio e DGR di recepimento INDICATORE 7): atto di istituzione e regolamentazione dei centri di diagnostica oncogenomica		nomina commissione INDICATORE 6): DGR di nuovo accordo			
IMPATTO ECONOMICO PREVISTO					
la Regione Puglia ha effettuato una proiezione di risparmio per i farmaci a maggior impatto economico (secondo livello di ATC), estremamente dettagliata, per cui si rimanda alla specifica tabella presente nel PO (pag. 155-165) - 2mln/2017 e -3 mln/2018 per 5)	-10 mln/2017; -20 mln/2018	- 5 mln/2017; -10 mln/2018 per 1), 2) e 3) - 2 mln/2017 - 4 mln/2018 per 5) e 6) - 6,7 mln/2017 ipotizzando di allineare le nuove condizioni negoziali per i servizi DPC alla media rilevata nelle regioni italiane a statuto ordinario	- 10 mln/2017 e - 40 mln/2018	- 1 mln/2017 e - 2 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.

Considerazioni sul Programma Operativo

Nel Programma Operativo 2016-2018 della Regione Puglia sono ben definite le azioni e gli obiettivi che la Regione intende perseguire e completare; per molti di essi si prevede un impatto economico suddiviso per il triennio e un timetable di scadenze. In generale i punti salienti per la razionalizzazione della spesa sono rappresentati da un potenziamento della DD con ampliamento della dispensazione. Un ulteriore risparmio deriva dallo spostamento di una buona fetta di farmaci dalla convenzionata alla diretta e dal passaggio ad un sistema dinamico di acquisto tramite il soggetto aggregatore InnovaPuglia e la piattaforma Empulia. Certamente minore è lo spazio dedicato dalla Regione agli interventi relativi all'appropriatezza prescrittiva. Nel complesso le azioni previste sono numerose e ben individuate.

5.7 Regione Sicilia

Il 31 luglio 2007 la Regione Sicilia ha sottoscritto con il Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze l'accordo per l'approvazione del Piano di Rientro dal disavanzo, recepito con DGR n. 312 del primo ottobre 2007.

Il programma ha permesso alla Regione di esercitare un impegno profondo e radicale nel rinnovare il SSR, determinando principalmente una riconversione strutturale che garantisca non solo la sostenibilità dei Livelli Essenziali di Assistenza, ma anche l'incontro tra l'utilizzo adeguato delle risorse a disposizione e la qualità del servizio. Al Piano di Rientro 2007-2009 (Piano di Contenimento e Riqualificazione del Sistema Sanitario Regionale), è seguito il Programma Operativo 2010-2012, il Programma Operativo di Consolidamento e Sviluppo 2013-2015 e infine il Programma Operativo di Consolidamento e Sviluppo 2016-2018, adottato con DA n. 2135 del 31 ottobre 2017. Nel triennio 2013-2015 la Regione Sicilia dichiara di aver consolidato l'equilibrio economico-finanziario della gestione del SSR e di aver adempiuto a quanto previsto dai LEA.

Tuttavia, il consolidamento degli obiettivi raggiunti e gli interventi conseguenti agli obblighi di attuazione delle disposizioni nazionali, hanno reso necessario sviluppare ulteriori strategie che, agendo su organizzazione e appropriatezza clinica, potessero determinare un aumento del benessere della popolazione e della capacità di cura e un progressivo decremento del finanziamento complessivo del sistema sanitario e sociosanitario.

La valutazione del punteggio LEA per l'anno 2016 è di 163 punti, superiore alla soglia di sufficienza e ai 153 punti del 2015, che rappresentano però un punto di flessione se paragonati a quanto ottenuto nel 2014 (170 punti).

Analizzando nello specifico il PO 2016-2018 è possibile identificare, tra le azioni a maggiore impatto per la spesa farmaceutica, cinque obiettivi, distinguibili in tre relativi all'area di appropriatezza prescrittiva e due a quella di razionalizzazione della spesa (Tabella 5.7.1. e 5.7.2.).

La parte riguardante l'appropriatezza prescrittiva prevede interventi mirati su biosimilari, PTR e PDTA. I Direttori Generali hanno l'obbligo di vigilare sulla corretta applicazione delle disposizioni contenute nel DA 540/2014 recante "misure di promozione dell'utilizzo dei farmaci biologici a minor costo/terapia", specialmente in funzione dei nuovi biosimilari immessi in commercio che offrono valide alternative in ambiti terapeutici trattati esclusivamente con originatori.

La revisione dei centri specializzati nella formulazione della diagnosi e nella prescrizione di medicinali dovrebbe consentire la razionalizzazione del numero degli ordinatori di spesa su cui concentrare le attività di monitoraggio e controllo. Per mantenere l'autorizzazione alla prescrizione il centro deve fornire, per i farmaci soggetti a meccanismi di compensazione, specifiche indicazioni delle richieste di rimborso avviate e completate con riferimento a un'eventuale interruzione per tossicità o mancanza di efficacia. Ciascun centro prescrittore, infine, è obbligato a presentare istanze di autorizzazione all'impiego di medicinali ad alto impatto economico introdotti di volta in volta nel PTORS (Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regione Sicilia). Si considera anche la necessità di monitorare semestralmente i Centri Prescrittori, in modo da avere un controllo costante della spesa sostenuta per l'acquisto di prodotti farmaceutici, permettendo di reperire le risorse necessarie al sostenimento della stessa, senza compromettere il mantenimento dei LEA. L'indicatore di

risultato è il mantenimento della spesa per i prodotti farmaceutici ai livelli negoziati per ciascun anno.

La parte relativa alla razionalizzazione della spesa prevede interventi mirati al controllo di consumi e spesa e all'assegnazione di soglie prescrittive e/o budget ai prescrittori.

Nell'ambito dell'analisi dei consumi e della spesa, si evidenzia la necessità di utilizzare i flussi informativi quali strumenti utili per le analisi scientifiche e validi mezzi di supporto ai processi decisionali, sottolineandone però specifiche criticità relative al recupero del ticket e alla prescrizione della ricetta dematerializzata (DEM). Le attività previste sono focalizzate su:

- assegnazione del ricettario medico da parte delle strutture sanitarie;
- trasmissione dei flussi (formato XLM) da parte delle farmacie e delle strutture specialistiche;
- trasmissione dei flussi da parte delle strutture pubbliche;
- sviluppo dell'anagrafe dei medici e delle strutture erogatrici;
- recupero del ticket ai sensi del DM 11/12/2009;
- dematerializzazione della ricetta medica (farmaceutica e specialistica);
- attivazione della CMS per la gestione della tessera sanitaria.

Gli indicatori di risultato sono rappresentati dalla percentuale di ricette non associate al medico e dal monitoraggio della trasmissione dei flussi e della dematerializzazione con periodicità almeno trimestrale.

I risultati programmati dalla Regione sono:

- ottenimento di una percentuale di ricette non associate al medico inferiore all'1% (media ponderata per ciascun anno);
- trasmissione alle Aziende Sanitarie di un report mensile degli adempimenti relativi all'ex art. 50 (almeno 4 report per ogni anno di riferimento);
- trasmissione alle Aziende Sanitarie di una relazione sulle attività di recupero del ticket (almeno 2 report per ogni anno di riferimento);
- trasmissione di un report sul monitoraggio della DEM con periodicità mensile (almeno 4 report per ogni anno di riferimento);
- incremento medio del 20% annuo dei dipendenti pubblici che prescrivono in modalità dematerializzata rispetto al numero di medici che nel 2015 ha prescritto elettronicamente;
- rispetto delle percentuali previste per la DEM dall'art. 13 del DL 179/2012;
- rispetto degli adempimenti a carico della Regione connessi alla trasmissione dei dati delle spese sanitarie;
- avvio del progetto per l'attivazione della CMS della tessera sanitaria nel 2017 e progressiva attivazione nel biennio successivo.

In particolare, sono state impartite specifiche disposizioni inerenti all'obbligo di utilizzo del ricettario da parte del SSN, dal momento che la spesa farmaceutica territoriale risente in modo rilevante dei suggerimenti dei medici di specialistica ospedaliera al momento delle dimissioni dal ricovero. Infatti, nonostante sia stato implementato il ricorso al primo ciclo di

terapia, estendendolo fino a 30 giorni di trattamento qualora la farmacia ospedaliera non sia aperta o sia sprovvista del farmaco, si registra un ricorso massivo del paziente alla prescrizione del MMG di quanto suggerito dal medico ospedaliero.

Un'ulteriore azione relativa al monitoraggio della prescrizione dei farmaci ad alto costo, sui quali si ritiene indispensabile intervenire per razionalizzare i centri prescrittori, è costituita dall'emanazione di specifiche linee guida per uniformare le istanze e dalla revisione dei Centri operativi per la verifica della sussistenza di requisiti minimi omogenei su tutto il territorio. Il DA n. 314 del primo marzo 2016, relativo all'Approvazione delle linee guida regionali per l'individuazione dei Centri specializzati per la formulazione della diagnosi e la prescrizione dei medicinali, anticipa l'intervento indicando i requisiti necessari e stabilendo una revisione dei Centri già autorizzati al fine di assicurare la continuità terapeutica.

Riveste un ruolo altrettanto importante il mantenimento del sistema di compartecipazione alla spesa farmaceutica tramite le quote già introdotte con DA 443/07 e successivamente riconfermate fino al 2016. L'indicatore di risultato utilizzato è l'adozione di provvedimenti che mantengano gli effetti dell'attuale sistema di compartecipazione.

Per quanto riguarda l'assegnazione delle soglie prescrittive, con DA 569/2013 sono stati individuati i valori di riferimento in termini di spesa massima da realizzare all'interno delle classi terapeutiche maggiormente incidenti sulla spesa complessiva, con un significativo scostamento dai consumi medi nazionali. L'obiettivo è raggiunto tramite il coinvolgimento dei medici prescrittori, l'attribuzione di obiettivi precisi e la condivisione delle eventuali azioni correttive da attivare in caso di superamento degli stessi. Gli indicatori di risultato sono rappresentati dalle disposizioni sulle prescrizioni. La stima dell'impatto economico relativo è stata calcolata considerando una riduzione del 10% rispetto alla spesa registrata nel 2015, ma la stima sulla spesa netta prevede un abbattimento pari all'incidenza sul lordo del ticket e degli sconti registrati nel 2015.

Per contenere l'andamento crescente della spesa per l'acquisto a livello ospedaliero, calcolato sia come DD che come DPC, in sede di negoziazione annuale con i vertici delle Aziende è fissato un livello massimo di costo sostenibile da ciascuna per l'acquisto di prodotti farmaceutici per gli anni 2017-2018, in modo che la spesa di ciascun anno non superi quella consuntiva dell'anno precedente.

Relativamente alle soglie prescrittive, la Regione Sicilia si pone l'obiettivo di proseguire le azioni intraprese individuando nuovi valori, come già nel DA n. 552 del 31 marzo 2016 che ha individuato nuove soglie da applicare nel triennio del PO. Secondo le analisi fatte dalla società IMS HEALTH, la Regione registra diverse categorie in scostamento rispetto alla media nazionale; per questo pianifica un monitoraggio strategico dei seguenti farmaci: antiulcera, antidiarroici, antiipertensivi del sistema renina-angiotensina, antibiotici, farmaci antiinfiammatori e antireumatici, medicinali osteoporotici e urologici, antiulcera e malattia da reflusso gastroesofageo, antidiarroici, antimicrobici intestinali, farmaci per il trattamento dell'osteoporosi, urologici.

Tabella 5.7.1. Obiettivi di Appropriata prescrivita della Regione Sicilia

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA				
BIOSIMILARI E GENERICI	PIANI TERAPEUTICI/NOTE AIFA/REGISTRI	PTR E LINEE GUIDA	FORMAZIONE/INFORMAZIONE E ADERENZA TERAPEUTICA	PDTA
Mantenimento dell'obbligo per i DG di vigilanza sulla corretta applicazione delle disposizioni e delle misure volte a promuovere l'utilizzo farmaci originatori e biosimilari a minor costo/terapia. INDICATORE: mantenimento della spesa per prodotti farmaceutici ai livelli negoziati per ciascun anno con i DG		Obbligo per ciascun Centro prescrittore di presentare istanza di autorizzazione all'impiego dei farmaci ad elevato impatto economico di volta in volta introdotti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR). INDICATORE: vedi indicatore presente nell'area biosimilari e generici	Formazione degli Operatori Sanitari tramite l'invio di circolari volte a chiarire gli adempimenti relativi a prescrizione, dispensazione e monitoraggio dei farmaci.	Revisione dei Centri specializzati per la formulazione della diagnosi e la prescrizione dei medicinali, razionalizzazione del numero dei centri e accentramento dell'attività di monitoraggio e controllo. INDICATORE: vedi indicatore presente nell'area biosimilari e generici
IMPATTO ECONOMICO PREVISTO				

Tabella 5.7.2. Obiettivi di Razionalizzazione della spesa della Regione Sicilia

RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA					
CONTROLLO SU CONSUMI E SPESA	SOGLIE PRESCRITTIVE/BUDGET	CANALE DISTRIBUTIVO	ORGANIZZAZIONE/LOGISTICA	GARE D'APPALTO	PAYBACK / RIMBORSABILITÀ CONDIZIONATA
Mantenimento degli effetti del sistema di compartecipazione introdotto con DA n. 443/07 e prorogato con DA n. 2338/2015 tramite l'adozione di provvedimenti. Il DA stabilisce delle quote aggiuntive di compartecipazione alla spesa farmaceutica. INDICATORE: mantenimento degli effetti dell'attuale sistema di compartecipazione	Individuazione di soglie prescrittive riferite alla spesa convenzionata netta da realizzare all'interno della classe a maggior impatto sulla spesa convenzionata e conseguente adozione del rispettivo decreto, supportato da un report annuale di monitoraggio del rispetto delle soglie prescrittive. INDICATORE: disposizioni inerenti alle prescrizioni				
IMPATTO ECONOMICO PREVISTO					
	- 16,6 mln/2016; - 29,1 mln/2017; - 41,6 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.

Considerazioni sul Programma Operativo

Come indicato anche nella valutazione della farmaceutica, inviata da AIFA alla Regione, non sono identificate nuove aree di intervento rispetto al PO 2013-2015, ma vengono semplicemente proposte una serie di attività già avviate, tra cui il mantenimento della compartecipazione alla spesa da parte dei cittadini, l'individuazione delle soglie prescrittive per i medicinali in cui è evidente uno scostamento regionale rispetto alla media nazionale e il mantenimento della spesa in ambito ospedaliero.

Nuove attività riguardano la determinazione di un livello massimo di costo per ciascuna ASP, le iniziative volte a promuovere l'uso di farmaci biologici a minor costo/terapia, la rivalutazione semestrale dei centri di prescrizione per farmaci ad alto costo che dovrebbe consentire un costante monitoraggio della spesa ospedaliera.

La regione Sicilia è l'unica a riportare indicatori di processo e di risultato, sebbene proponga le analisi di previsione di risparmio per il solo obiettivo relativo alle soglie prescrittive.

5.8 Confronto tra Regioni

Confrontando tra loro i PO delle diverse regioni il numero di attività preventivate risulta nel complesso abbastanza uniforme, sia qualitativamente con una maggiore incidenza degli obiettivi di razionalizzazione della spesa rispetto a quelli di appropriatezza, che quantitativamente.

Per quanto riguarda l'appropriatezza prescrittiva, tutte e sette le regioni pianificano azioni di incremento dell'utilizzo dei farmaci off-patent, meno della metà (Calabria, Campania, Lazio) decide di agire sul consumo di medicinali soggetti a prescrizioni limitative e più della metà (Calabria, Molise, Puglia, Sicilia) sulla revisione del PTR o sul monitoraggio dell'aderenza terapeutica. Sei regioni su sette invece, pianificano azioni specifiche sulla predisposizione di opportuni PDTA. Solo due regioni decidono di intervenire sulla formazione dei propri operatori sanitari.

Per quanto riguarda la razionalizzazione della spesa, tutte le regioni scelgono di incidere maggiormente sul controllo di consumi e spesa, avvalendosi delle piattaforme informative più adatte. Tutte, tranne la Sicilia, decidono di concentrarsi principalmente sul canale distributivo tramite il potenziamento della DPC. Cinque regioni (Abruzzo, Calabria, Campania, Lazio, Puglia) prevedono di rivedere le gare di appalto, in modo da ridurre i costi dei medicinali e altrettante (Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sicilia) stabiliscono di razionalizzare la spesa tramite politiche di assegnazione di budget e obiettivi ai DG, e più in generale ai prescrittori. Solo quattro regioni scelgono di intervenire sulla logistica utilizzando il sistema del drug day o l'allestimento centralizzato dei farmaci antiblastici. Il miglioramento delle procedure di payback e rimborsabilità viene valutato solo da tre regioni (Abruzzo, Campania, Puglia) su sette.

Tabella 5.8.1. Obiettivi regionali per l'assistenza farmaceutica dei PO 2016-2018

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

Tabella 5.8.2. Confronto regionale degli Obiettivi di Appropriata prescrivibilità

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA					
REGIONE	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) Potenziammento su 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 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.	1) Monitoraggio periodico da parte dei DG. 2) Passaggio alla modalità			Implementazione dell'attività di formazione.

	2) Istituzione di un gruppo di lavoro per biosimilari.	elettronica della prescrizione (PT e MUP).			
Lazio	Ridefinizione Percorsi Terapeutici per uso farmaci biosimilari in patologie specifiche. Rafforzamento dell'utilizzo dei farmaci biosimilari e a brevetto scaduto.	Implementazione del sistema informativo per terapia HCV.			1) Formalizzazione dei percorsi terapeutici. 2) Aggiornamento delle Linee di Indirizzo HIV. Monitoraggio e valutazione dei percorsi diagnostico-terapeutici tramite business intelligence HEALTH DB.
Molise			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.		
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 sul 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 per i 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).	Formazione agli operatori sanitari sugli adempimenti di prescrizione, dispensazione, monitoraggio.	Revisione e razionalizzazione del numero dei Centri specializzati alla formulazione della diagnosi e alla prescrizione dei medicinali.

LEGENDA: sono evidenziati in rosso gli obiettivi per i quali non sono state individuate delle azioni specifiche nel programma operativo delle regioni.

Tabella 5.8.3. Confronto regionale degli Obiettivi di Razionalizzazione della spesa

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 dei 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 ed ospedaliari ed elaborazione report	1) Definizione di indicatori per la valutazione delle ASP e MMG. 2) Stipula di un Accordo Integrativo Regionale (AIR) con i 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 regionale. 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	<p>1) Implemento della piattaforma informatica Sani.ARP.</p> <p>2) Definizione di un programma di dettaglio e ridefinizione dei centri prescrittori per i tre farmaci a più alto costo.</p> <p>3) Individuazione di un percorso informatizzato.</p>	<p>1) Assegnazione ai DG di target specifici.</p> <p>2) Azzeramento differenze prescrittive con AR best performer.</p> <p>3) Assegnazione spesa massima di 0,46 euro costo medio/per unità posologica in regime convenzionale.</p> <p>4) Implementazione di un sistema premiante.</p> <p>5) Obiettivo per DG di riduzione della spesa pro-capite relativa alla distribuzione di farmaci di PHT in convenzionata.</p>	<p>1) Sottoscrizione accordo DPC regionale.</p> <p>2) Incremento quota di farmaci di fascia A in DD.</p> <p>3) Verifica appropriatezza prescrittiva per ossigeno gassoso.</p>	<p>1) Incremento della quantità di farmaci allestiti in strutture centralizzate e attivazione del drug day.</p> <p>2) Predisposizione di un sistema di indicatori chiave per conseguire una riduzione del costo/paziente.</p>	<p>Verifica delle procedure per la determinazione dei fabbisogni dei farmaci alla centrale di committenza.</p>	
Lazio	<p>Aggiornamento obiettivo regionale di spesa netta pro-capite per la farmaceutica e dei relativi indicatori per la valutazione dell'appropriatezza prescrittiva.</p>		<p>Procedure per l'acquisto e la gestione dei farmaci in DPC.</p>		<p>Elaborazione di un modello di valutazione dei farmaci File F.</p>	

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	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).

Alcune Regioni riportano nel Programma Operativo l'eventuale presenza di specifici indicatori per monitorare l'andamento dell'obiettivo considerato. Confrontando tra loro le regioni è facilmente osservabile come ci sia una profonda eterogeneità, nettamente più marcata nell'area dell'appropriatezza prescrittiva, rispetto a quella della razionalizzazione della spesa (Tabella 5.8.4. e Tabella 5.8.5.). In particolare, gli obiettivi evidenziati con lo sfondo rosso indicano che le regioni non hanno ideato alcun tipo di intervento nel Programma Operativo. Al contrario, in caso di sfondo bianco il simbolo X identifica l'assenza dell'indicatore per un obiettivo che è stato previsto, mentre il simbolo √ indica la presenza dell'obiettivo nel PO e anche di uno specifico indicatore.

Tabella 5.8.4. Confronto regionale sulla presenza di indicatori per le azioni di appropriatezza prescrittiva

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

Tabella 5.8.5. Confronto regionale sulla presenza di indicatori per le azioni di razionalizzazione della spesa

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

Sezione 6

Relazioni sullo stato di attuazione: il punto della situazione

La Relazione sullo stato di attuazione nasce con l'obiettivo di monitorare l'avanzamento degli obiettivi prefissati nel Programma Operativo 2016-2018. Nel corso del triennio, le Regioni in Piano di Rientro sono tenute a inviare periodicamente all'AIFA un report per comunicare gli obiettivi raggiunti.

Analizzando l'invio delle Relazioni (Tabella 6.1.), è possibile notare come le Regioni non abbiano inviato alcuna documentazione nel 2016. Questo perché spesso l'approvazione del PO avviene proprio in corso d'anno. Per molte Regioni, inoltre, come nel caso della Puglia, l'adozione del Piano aggiornato si procrastina anche nell'anno successivo.

Nel 2017 l'invio dei report appare abbastanza disomogeneo: si passa dai tre della Calabria alla totale mancanza di reportistica di Campania e Lazio. L'invio di un solo report riguarda Abruzzo, Puglia e Sicilia, mentre due sono quelli del Molise. L'anno successivo mostra un andamento più compatto, con il rispetto dell'invio trimestrale (la Campania ha inviato un report aggiuntivo per annullarne uno precedente).

Nel 2019, quattro Regioni su sette (Abruzzo, Molise, Puglia, Sicilia) hanno inviato tre relazioni, Campania e Lazio due, mentre solo la Calabria ha disatteso il controllo trimestrale, inviando un solo report.

Nell'analisi dei report per il 2019 deve essere sottolineato il contestuale invio delle bozze del PO 2019-2021 e un generale ritardo nell'invio della documentazione.

Tabella 6.1. Confronto regionale sull'invio delle Relazioni sullo stato di attuazione

Regione	Stato di Attuazione			
	2016	2017	2018	2019
Abruzzo	0	1	3	3
Calabria	0	3	3	1
Campania	0	0	4	2
Lazio	0	0	3	2
Molise	0	2	3	3
Puglia	0	1	3	3
Sicilia	0	1	3	3

6.1 Regione Abruzzo

La prima Relazione sullo stato di attuazione degli obiettivi previsti nel PO 2016-2018, relativa al periodo luglio 2017-ottobre 2017, viene trasmessa dalla Regione Abruzzo alla fine dell'anno.

Il primo intervento, sulla razionalizzazione della spesa farmaceutica, viene attuato con delibera dell'ASR n. 74 del 06/11/2017 e consiste nell'approvazione di un documento tecnico per la realizzazione della Banca Dati Assistito (BDA). Il sistema di raccolta dati nasce da un'anagrafe regionale integrata, finalizzata al monitoraggio e alla valutazione dei consumi, e risulta strutturato in due distinti database: uno anagrafico, basato sull'elenco degli assistibili del SSR, con informazioni relative a residenza e presa in carico, e uno relativo ai consumi individuali, basato sui flussi.

Un secondo passo in avanti nel potenziamento del controllo sui consumi viene fatto con la DCA n. 54 del 06/06/2016, relativa all'adesione al "progetto di analisi dei profili di utilizzazione dei farmaci e di aderenza al trattamento promosso da AIFA". L'idea è quella di creare un sistema in cui le informazioni derivanti dai flussi amministrativi (farmaceutica, ricoveri ospedalieri, specialistica e diagnostica) siano integrate con i dati clinici tramite metodologia di record linkage e analizzate da una società privata per la valutazione dei profili di appropriatezza d'uso e aderenza terapeutica. Questa analisi dovrebbe avvenire tramite l'individuazione degli indicatori contenuti nel Rapporto OsMed, il cui ruolo è quello di sintetizzare le scelte prescrittive del medico, le modalità di farmacoutilizzazione del paziente e di monitorare l'appropriatezza nei diversi ambiti terapeutici, individuando il loro eventuale impatto economico.

Un ulteriore atto da considerarsi importante, sebbene non inserito nel PO e dunque non effettivamente programmato, è il DCA n. 106 del 28/09/2016, relativo all'approvazione del regolamento di funzionamento della Commissione Regionale del Farmaco (CRF) e all'aggiornamento del PTR.

A tal proposito è bene ricordare che, nonostante il prontuario regionale non sia prettamente vincolante, il documento ribadisce che un eventuale uso in deroga dei medicinali debba limitarsi a singoli casi di eccezionale rilevanza clinica, corredati di opportuna giustificazione che evidenzia l'effettiva indisponibilità di un'alternativa terapeutica. Il ruolo del PTR e della CRF, tuttavia, non rimane circoscritto al solo impatto clinico, ma si allarga a un condizionamento diretto sull'efficacia delle gare in unione di acquisto.

Sempre in ambito di governance, la Regione dichiara di aver raggiunto un traguardo importante tramite il Servizio Assistenza Farmaceutica, Attività Trasfusionali e Trapianti-Innovazione e Appropriatezza, che ha avviato azioni di monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva per i medicinali autorizzati in regime di rimborsabilità condizionata. In particolar modo, per questa specifica tipologia di medicinali, viene individuata la necessità di un sistema di valutazione di chiusura delle schede di fine trattamento. In questa prima Relazione sullo stato di attuazione, tuttavia, non vengono riportate delibere e/o atti pubblici che ne testimonino l'effettiva attuazione.

Rimanendo nell'ambito dell'assistenza ospedale-territorio, il DCA n. 114 del 28/09/2016 "Distribuzione dei farmaci del PHT tramite le farmacie convenzionate con la modalità in nome e per conto (DPC) del SSR e attivazione del servizio Farmacup - approvazione

dell'accordo quadro regionale con le associazioni delle farmacie pubbliche e private" prende atto dell'accordo quadro tra Regione, Federfarma e Assofarm, in cui vengono definite le modalità applicative. La delibera identifica la ASL capofila, necessaria per organizzare una struttura dedicata alla gestione della DPC, specialmente per l'attivazione della gara di acquisto, per le attività di controllo, gestione ed elaborazione statistica dei dati ed eventuali scostamenti, nonché per l'avvio di un accordo web-DPC.

Con la DGR n. 780/2017 viene integrato e modificato il Decreto del Commissario ad Acta n. 114 del 28/09/2016, con il quale si dava mandato all'ASL capofila di trasmettere gli accordi al soggetto aggregatore regionale, incaricato di gestire la gara dei farmaci PHT dispensati tramite distribuzione in nome e per conto e con il quale viene modificata e integrata la lista dei relativi farmaci.

In tema di appropriatezza prescrittiva rimane quanto stabilito dal già citato DCA n. 21 del 28/03/16, che riporta linee di indirizzo specifiche per biologici/biosimilari, con obbligatorietà d'uso del farmaco a minor costo terapia per pazienti naïve o persone soggette a opportuni periodi di wash out ed eventuale scostamento prescrittivo, giustificabile tramite apposita scheda, presente in allegato alla delibera stessa. Nel documento viene inoltre ribadito alle aziende sanitarie di fornire trimestralmente al Servizio Assistenza Farmaceutica, Attività Trasfusionali e Trapianti-Innovazione e Appropriatezza un report con specifici indicatori di esito relativi al consumo di farmaci specifici ad alto costo (eritropoietina, somatotropina, fattori stimolanti colonie, Infliximab).

Infine, per quanto concerne la definizione dei Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) e l'individuazione delle misure di outcome, la Regione ha attivato gruppi tecnici al fine di utilizzare un approccio multidisciplinare integrato che garantisca livelli elevati di qualità ed efficienza. Risultano attivati i seguenti PDTA:

- PDTA del tumore del colon retto (DCA n. 52 del 06/06/2016);
- PDTA relativo alla gestione del paziente con diabete (DCA n. 75 del 05/07/2016);
- PDTA del carcinoma del polmone e delle malattie reumatiche in completamento (DCA n. 75 del 05/07/2016);

Nella prima Relazione sullo stato di attuazione bisogna sottolineare il mancato rispetto del cronoprogramma relativo all'efficientamento della struttura dei costi per prodotti farmaceutici, beni e servizi, nel quale non risulta avviato l'obiettivo di quantificazione dello scostamento del valore registrato in ciascuna voce di costo (in termini di quantità e costi unitari) rispetto ai valori coerenti con il riequilibrio tra ricavi e costi per territorio, come sottolineato dal parere AIFA dell'11 dicembre 2017.

Con la seconda Relazione, relativa al periodo novembre 2017-febbraio 2018, si riporta che il Servizio Assistenza Farmaceutica, Attività Trasfusionali e Trapianti-Innovazione Appropriatezza abbia intrapreso un percorso per analizzare i profili di utilizzo e di aderenza al trattamento, necessario alla costruzione di indicatori specifici che permettano di creare un sistema di monitoraggio e valutazione a cui legare la quota variabile di ACN relativi agli obiettivi di spesa farmaceutica.

Con DGR n. 18 del 26/01/2017, "Piano delle attività di Governo Clinico dei medici di assistenza primaria", si provvede alla stipula di un contratto con i MMG che li impegna nel progetto Regionale di monitoraggio e valutazione dei percorsi Terapeutici e Diagnostici applicati alla pratica clinica, il cui obiettivo è il supporto, attraverso audit regolari, nel

processo di controllo dell'aderenza alle modalità prescrittive rispetto agli standard terapeutici predefiniti e nella valutazione delle azioni finalizzate alla riduzione dell'eventuale scostamento.

Per quanto riguarda i PDTA, invece, sono stati approvati i seguenti documenti:

- Rete senologica - PDTA del carcinoma della mammella e delle MICI (DGR n. 340 del 26/06/2017);
- Rete oncologica polmonare – PDTA del tumore del polmone (DGR n. 556 del 05/10/2017);
- Linee guida – PDTA frattura collo del femore (DGR n.807 del 22/12/2017).

Nella terza Relazione, relativa al periodo marzo 2018–giugno 2018, le maggiori attività impattanti la spesa farmaceutica riguardano i PDTA e la costruzione di reti patologiche. In particolare, il DGR 808/17 ha approvato un documento tecnico relativo alle malattie rare con lo scopo di revisionare in toto la specifica rete. I PDTA oncologici prevedono invece l'attivazione di un Gruppo Interdisciplinare Cure Oncologiche (GICO) () in ogni ASL, per permettere la collaborazione tra team multidisciplinari MMG e PLS. Inoltre, da una ricognizione effettuata dall'ASR, relativa al monitoraggio dei PDTA Oncologi, risulta che le AASSLL abbiano provveduto al recepimento con atti deliberativi di istituzione di gruppi interdisciplinari sulle cure oncologiche e di percorsi in ambito aziendale.

Nel luglio 2018, il monitoraggio della spesa farmaceutica per la Regione Abruzzo ha mostrato uno sfioramento dei tetti, pari a 42,8 mln di euro per gli acquisti diretti e a 41,2 mln di euro per la convenzionata, mostrando ancora una volta la necessità di una governance più efficace, come peraltro indicato dal parere AIFA.

La quarta Relazione sullo stato attuativo, relativa al periodo luglio 2018–ottobre 2018, riporta la DGR n. 508 del 23/07/2018, come parzialmente modificata dalla DGR 606/2018, recante misure per la prossimità dei Servizi al cittadino, in cui sono riportate tutte le disposizioni attuative per la gestione dei farmaci del PHT tramite le farmacie convenzionate con modalità in nome e per conto. Negli atti sono infatti contenute tutte le indicazioni operative rivolte ai vari soggetti coinvolti e le diverse procedure operative, nonché le direttive da applicare a prescrizione, dispensazione, non sostituibilità, ir reperibilità nel canale DPC, contabilizzazione, eliminazione delle scorte, ricognizione dei centri prescrittori, formazione degli operatori e compilazione della distinta contabile riepilogativa (DCR).

Per quanto riguarda i PDTA sono stati approvati:

- PDTA Sclerosi Multipla, predisposto dal gruppo di lavoro dell'ASR (DGR n. 562 del 01/08/2018)
- PDTA delle Malattie Reumatiche Infiammatorie e Autoimmuni (DGR n. 775 del 09/10/2018)

Con il quinto stato attuativo, relativo al periodo novembre 2018–febbraio 2019, la Regione non riporta ulteriori azioni di possibile impatto sulla spesa farmaceutica. È necessario però riportare la deliberazione dell'ASR n. 78 del 08/10/2018, con cui sono stati costituiti gruppi tecnici di lavoro per l'elaborazione di ulteriori PDTA (PDTA Paziente Pediatrico in Pronto soccorso, PDTA paziente pediatrico in degenza ospedaliera, PDTA Terapia anticoagulante, PDTA in Pronto soccorso per sospetta embolia polmonare).

Tabella 6.1.1.1. Obiettivi, risultati e azioni relativi all'appropriatezza prescrittiva dello stato di attuazione della Regione Abruzzo

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA				
BIOSIMILARI E GENERICI	PIANI TERAPEUTICI/ NOTE AIFA/REGISTRI	PTR E LINEE GUIDA	FORMAZIONE/ ADERENZA TERAPEUTICA	PDTA E LINEE GUIDA
<p>Obiettivo 1): Utilizzo Banca Dati Assistiti</p> <p>Azione: Nessuna</p> <p>Risultato: Nessuno</p> <p>Obiettivo 2): Potenziamento dell'appropriatezza su biologici e biosimilari:</p> <p>Azione: Rimane in vigore la DCA n. 21 del 28/03/16</p> <p>Risultato: Indicazioni inalterate rispetto al periodo precedente il PO 2016-2018</p> <p>(prima scelta nel paziente naive 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 prescrivere il farmaco a minor costo terapia; elaborazione di un report trimestrale con specifici indicatori di esito relativi ai</p>	<p>Obiettivo Nessuno</p> <p>Azione: DGR 18 del 26/01/2017 "Piano delle attività di Governo Clinico dei medici di assistenza primaria"</p> <p>Risultato: Implementazione di audit (3 mensili) per la verifica di appropriatezza prescrittiva e valutazione/monitoraggio PDTA applicati alla pratica clinica</p>	<p>Obiettivo: Nessuno</p> <p>Azione: DCA 106 del 28/9/2016.</p> <p>Risultato: Approvazione del regolamento di funzionamento della Commissione Regionale del Farmaco (CRF) e aggiornamento PTR</p>	<p>Obiettivo: Nessuno</p> <p>Azione: Nessuna</p> <p>Risultato: Nessuno</p>	<p>Obiettivo 1): Ridefinizione dei PDTA 2): Definizione schemi terapeutici alternativi, 3) Applicazione linee guida e PDTA per farmaci alto spendenti ed alta variabilità d'uso</p> <p>Azione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - PDTA del tumore del colon retto (DCA 52 del 06/06/2016) - PDTA relativo alla gestione del paziente con diabete (DCA del 05/07/2016) - In completamento PDTA del carcinoma del polmone e delle malattie reumatiche (DCA del 05/07/2016) - Rete senologica - PDTA del carcinoma della mammella e delle MICI (DGR n. 340 del 26/6/2017) - Rete oncologica polmonare – PDTA del tumore del polmone (DRG n. 556 del 5/10/2017) - Linee guida – PDTA frattura collo del femore (DGR del 22/12/2017) - PDTA Sclerosi Multipla predisposto dal gruppo di lavoro dell'ASR (DGR n. 562 del 1/8/2018) - PDTA delle Malattie Reumatiche Infiammatorie e Autoimmuni (DGR n. 775 del 09/10/2018)

<p>seguenti farmaci: eritropoietina, somatotropina, Fattori Stimolanti Colonie, Infiximab)</p>				<p>- PDTA e la costruzione di rete patologiche (DGR 808/2017) ha approvato un documento tecnico relativo alle malattie rare</p> <p>Risultato: Definizione di schemi terapeutici alternativi per farmaci alto spendenti (GICO)</p> <p>Azione: ASR n. 78 del 08/10/2018</p> <p>Risultato: Istituzione gruppi tecnici di lavoro per istituzione di gruppi tecnici di lavoro relativi alla gestione del paziente</p> <p>Obiettivo 4): Nessuno</p> <p>Azione: DGR 130/2017</p> <p>Risultato: Recepimento accordo sul documento PNMR – Piano Nazionale Malattie Rare</p>
--	--	--	--	--

Tabella 6.1.2. Obiettivi, risultati e azioni relativi alla razionalizzazione della spesa dello stato di attuazione della Regione Abruzzo

RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA					
CONTROLLO SU CONSUMI E SPESA	SOGLIE PRESCRITTIVE/ BUDGET	CANALE DISTRIBUTIVO	ORGANIZZAZIONE/ LOGISTICA	GARE D'APPALTO	PAYBACK/ RIMBORSABILITÀ CONDIZIONATA
<p>Obiettivo: Utilizzo BDA</p> <p>Azione: Delibera dell'ASR n. 74 del 06/11/2017 con approvazione di un documento tecnico</p> <p>Risultato: Realizzazione della banca dati assistiti (BDA) a partire da un'anagrafe Regionale integrata finalizzata al monitoraggio e alla valutazione dei consumi.</p>	<p>Obiettivo: Nessuno</p> <p>Azione: Non specificata</p> <p>Risultato: Costruzione di indicatori a cui legare la quota variabile relativa agli obiettivi di spesa</p>	<p>Obiettivo: Attivazione DPC</p> <p>Azione: DCA n. 114 del 28/9/2016</p> <p>Risultato: Attivazione della DPC per i farmaci del PHT con conseguente shift dalla spesa convenzionata a quella per acquisti diretti; riduzione del prezzo di acquisto e attivazione del servizio Farmacup in seguito a recepimento accordo quadro</p> <p>Azione: DCA n. 508 del 16/07/2018</p> <p>Risultato: Disposizioni attuative della DPC</p>	<p>Obiettivo: Potenziamento della logistica</p> <p>Azione: Nessuna</p> <p>Risultato: Nessuno</p>	<p>Obiettivo: Potenziamento gare centralizzate</p> <p>Azione: DCA n. 114 del 28/09/16</p> <p>Risultato: Identificazione ASL capofila per attivare una struttura dedicata alla gestione della DPC</p> <p>Azione: DGR 780/17</p> <p>Risultato: Gestione della gara e aggiornamento della lista dei farmaci in PHT</p>	<p>Obiettivo: Efficientamento della gestione dei farmaci soggetti a payback</p> <p>Azione: Non specificata</p> <p>Risultato: Valutazione della chiusura delle schede di fine trattamento</p>

Considerazioni sullo stato di attuazione

Nel triennio considerato, la Regione Abruzzo ha tentato di migliorare la governance attraverso specifici provvedimenti che diffondessero una cultura di appropriatezza prescrittiva e al contempo garantissero una più attenta definizione del ricorso alla gara per l'acquisto dei prodotti farmaceutici. Lo sfioramento dei tetti della spesa farmaceutica, tuttavia, indica la permanenza di difficoltà oggettive nella riduzione dei consumi. Analizzando spesa e consumi nel periodo riferito al piano di rientro, possiamo osservare per la convenzionata sia un consumo, espresso come DDD/1000 abitanti die, che una spesa pro capite maggiori rispetto alla media nazionale (Tabella 6.1.3.). Per quanto riguarda l'acquisto da parte delle strutture sanitarie pubbliche è possibile notare un consumo molto più basso rispetto alla media nazionale, a fronte di una spesa di poco inferiore, che diventa addirittura maggiore nell'ultimo anno considerato (Tabella 6.1.4.).

Tabella 6.1.3. Consumi e spesa della Regione Abruzzo per gli acquisti in convenzionata

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

Tabella 6.1.4. Consumi e spesa della Regione Abruzzo per gli acquisti diretti delle strutture sanitarie pubbliche

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

Riferendoci esclusivamente alla spesa farmaceutica (Tabella 6.1.5.), nel 2016 possiamo notare uno sfioramento percentuale rispetto al tetto di spesa totale del 2,85%, con la spesa ospedaliera maggiormente impattante, 2 punti percentuali in più della soglia prevista, rispetto al +0,85% attribuibile alla territoriale. La rimodulazione dei tetti, nel 2017, non causa una variazione della soglia complessiva, per cui si determina un disavanzo totale del 2,75%, con maggior contributo degli acquisti diretti (+1,71%) rispetto al tetto della convenzionata (+1,04%). Nel 2018, lo sfioramento totale raggiunge quota +3,70%, ancora una volta con un contributo massimo dettato dagli acquisti diretti (+3,11%) rispetto alla spesa in regime convenzionale (+0,59%). L'andamento della spesa regionale nel 2018 segue in realtà il trend nazionale, sebbene sia necessario ricordare che, per la Regione Abruzzo, l'effettiva attivazione della distribuzione in nome e per conto è calcolata solo dal 2018.

Tabella 6.1.5. Andamento della spesa farmaceutica della Regione Abruzzo negli anni

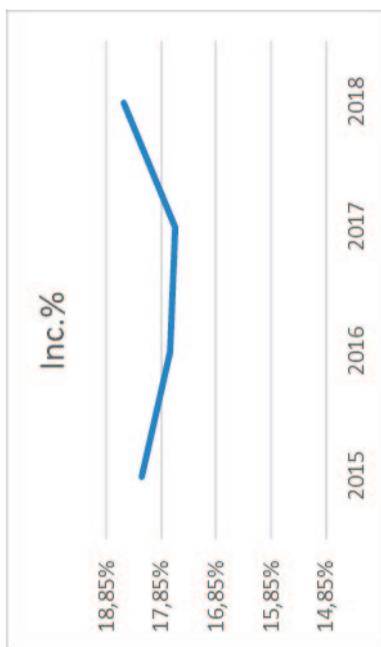
Abruzzo	FSN Gen-Dic 2016	Tetto	Spesa	Scostamento assoluto	Inc.%
Territoriale (tetto 11,35%)	2.436.985.382	276.597.841	298.139.369	21.541.528	12,23%
Ospedaliera (tetto 3,5%)	2.436.985.382	85.294.488	133.146.714	47.852.225	5,50%
Complessiva (tetto 14,85%)	2.436.985.382	361.892.329	431.286.083	69.393.754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

Tabella 6.1.5. Andamento generale della spesa farmaceutica della Regione Abruzzo negli anni

Abruzzo	2015	2016	2017	2018	Δ 15/16	Δ 16/17	Δ 17/18
Spesa	439.887.258	431.286.083	434.254.126	459.826.795	-8.601.175	2.968.043	25.572.669
Scostamento assoluto	81.177.577	69.393.754	67.781.915	91.708.649	-11.783.823	-1.611.839	23.926.734
Inc. %	18,21%	17,70%	17,60%	18,55%	-0,51%	-0,10%	0,95%

Grafico 6.1.1. Andamento negli anni della spesa farmaceutica della Regione Abruzzo

6.2 Regione Calabria

La prima Relazione sullo stato di attuazione, rispetto agli obiettivi previsti nel PO 2016-2018, viene trasmessa dalla Regione Calabria a marzo 2017. Essendo una Regione commissariata, l'organizzazione è incentrata su una struttura centrale con ruolo di coordinamento e monitoraggio territoriale delle aziende in dissesto economico.

Nel dicembre 2016, con Decreto Dirigenziale n. 16078, viene istituito, presso il Dipartimento della Salute, il Gruppo Tecnico Permanente (GTP) per il monitoraggio dell'attuazione del PO 2016-2018, con l'obiettivo di creare una squadra deputata all'analisi della progressione temporale di ogni singolo obiettivo progettato, di interfacciarsi con i responsabili delle varie aree, di supportare la DG e di elaborare report almeno bimestrali sullo stato di attuazione. La prima Relazione sullo stato attuativo è accompagnata da una tabella riassuntiva delle azioni intraprese. Uno dei primi interventi riguarda l'espletamento delle procedure concorsuali per farmacisti nella maggior parte delle ASP considerate e una serie di attività di promozione dell'uso dei farmaci equivalenti e dell'appropriatezza prescrittiva. La maggior parte delle azioni riportate sono relative all'invio di note o comunicazioni indirizzate ai medici, con particolare riferimento a: linee guida AIFA sui medicinali equivalenti; monitoraggio delle attività intraprese a livello aziendale per il contenimento della spesa (DCA 51/2016); aggiornamento del PTR quale strumento di governo clinico (DCA 93/2016); attivazione della rendicontazione economica trimestrale HCV; monitoraggio delle attività delle Commissioni di Appropriatezza prescrittiva; controllo delle prescrizioni per le patologie croniche, con eventuale verifica del rispetto delle indicazioni previste; ricognizione dei PT e utilizzo dei farmaci per la Sclerosi Multipla e dei medicinali biologici impiegati in gastroenterologia, reumatologia e dermatologia.

Tra le attività di farmacovigilanza avviate, si riportano quelle relative al monitoraggio delle segnalazioni di reazioni avverse e l'invio di note e comunicazioni specifiche.

La DCA 93/2016 ha aggiornato non solo il PTR, ma anche le linee guida di appropriatezza d'uso dei medicinali biologici in ambito reumatologico, dermatologico e gastroenterologico. Il successivo DCA 88/2017 prosegue con la revisione delle linee di indirizzo per i centri prescrittori dei nuovi anticorpi monoclonali utilizzati nella cura dell'ipercolesterolemia primaria.

A livello regionale è fin da subito evidente una particolare attenzione all'erogazione dell'ossigeno per la terapia domiciliare, per la quale vengono approvate nuove linee guida (DCA 84/2017), che modificano il percorso prescrittivo, la dispensazione in DPC, l'utilizzo di concentratori di ossigeno e la predisposizione di una piattaforma informatica in grado di integrare tutti i professionisti.

Ulteriore peculiarità del PO, e conseguentemente dello stato attuativo, è il DCA n. 98 del 22/06/2017, con il quale viene approvata la procedura per la riconciliazione farmacologica, elaborata dal centro regionale per il rischio clinico, usando come strumento di analisi dell'avanzamento una serie di indicatori numerici appropriati.

Per quanto riguarda il controllo della spesa farmaceutica, dal verbale del tavolo di verifica ministeriale del 21/11/2017 emerge come le misure di compartecipazione alla spesa sanitaria abbiano permesso il rientro di 12,302 milioni di euro, pari al 27,3% dello scostamento. Questo risultato è ascrivibile non tanto a una vera e propria ristrutturazione della rete farmaceutica regionale, quanto a un carico maggiore sul cittadino.

Sempre per incrementare l'appropriatezza prescrittiva, viene creato un accordo per informatizzare la prescrizione, che prevede il coinvolgimento di MMG e MPLS e l'adozione di alcuni PDTA, quali quello della BPCO (privo tuttavia del report di attuazione) e della sclerosi multipla.

Con il DCA n. 124 dell'11/10/2017 la Regione ha cercato di potenziare la sinergia con la farmacia convenzionata, tramite l'approvazione di uno schema di accordo con Federfarma, che dovrebbe anche favorire l'attuazione della Farmacia dei Servizi.

Infine, con il DCA 146 del 07/11/2017 l'aggiornamento del PTR viene accompagnato dall'inclusione di una tabella relativa alle indicazioni approvate per farmaci biologici e di sintesi chimica per specifiche aree di interesse (artrite reumatoide, artrite psoriasica e spondiloartrite, psoriasi a placche, morbo di Chron e colite ulcerosa), per le quali viene predisposta una specifica scheda di prescrizione. Si ribadisce la necessità di utilizzare il ricettario del SSN e di ricorrere preferenzialmente all'uso di medicinali a brevetto scaduto con un profilo costo/efficacia vantaggioso.

La seconda Relazione sullo stato di attuazione, del novembre 2017, riporta l'approvazione di un decreto relativo alla Rete oncologica, alla rete nefrologica e dialitica, alla rete trapianti e malattie rare. Nello specifico il tentativo messo in atto dalla Regione è l'informatizzazione dei registri, che dovrebbe consentire un più attento monitoraggio dei consumi. Sebbene le reti non rientrino nelle azioni mirate al contenimento della spesa farmaceutica, hanno importanti ripercussioni sulla presa in carico del paziente e dunque sulle modalità terapeutiche e prescrittive adottate.

Con questo secondo stato attuativo i PDTA effettivamente attivati sono quelli relativi a: scompenso cardiaco, terapia anticoagulante e sclerosi multipla, mentre un passo in avanti viene fatto con la progettata attivazione di specifici registri di monitoraggio regionale per farmaci ad alto costo (Humira, Avastin, Imbruvica e Kyprolis, Simponi, Repatha e Praluent, Arzerra ed Empliciti, Denosumab, Darzalex) e con l'individuazione dei centri prescrittori.

Con il DCA n. 119 del 14/09/2017 viene costituito un Gruppo Tecnico Regionale di Coordinamento della rete Reumatologica e prevista l'approvazione di due diagrammi di flusso operativi, uno per il paziente con sospetta malattia reumatica e uno relativo alla gestione della patologia già diagnosticata.

Con il terzo stato attuativo, del marzo 2018, viene attivata la riorganizzazione delle reti assistenziali, specialmente di quella oncologica, secondo il modello Hub e Spoke, pur mancando il decreto specifico e i relativi PDTA coinvolti.

Un passo verso la razionalizzazione della spesa è stato fatto attraverso l'aggiornamento del PTR, con conseguente attivazione di specifiche gare di acquisizione dei farmaci, per il tramite di una Stazione Unica Appaltante, che ha previsto il ricorso al Sistema Dinamico di Acquisizione e all'accordo quadro.

Il controllo sui consumi, cui corrisponde quello di spesa, si è invece concentrato sui farmaci sottoposti a registro di monitoraggio, per i quali sono state controllate le operazioni di apertura/chiusura dei trattamenti, la diffusione delle informazioni sul corretto utilizzo, le analisi delle note di credito, con particolare riferimento alla terapia per l'HCV.

Per quanto riguarda le attività di appropriatezza prescrittiva e aderenza terapeutica è stato predisposto un monitoraggio trimestrale delle attività di verifica delle commissioni di appropriatezza delle Aziende Sanitarie Regionali e l'attivazione del portale web APP "Appropriatezza Prescrittiva in Pillole", che dovrebbe permettere a medici, farmacisti e

operatori sanitari la consultazione di specifiche aree tematiche quali: DPC, farmaci soggetti a specifiche disposizioni o a particolare attenzione (EBPM, antipsicotici, broncodilatatori, oppioidi e cerotti medicati), medicinali soggetti a nota AIFA, farmaci off-label 648/98 e 94/08, piani terapeutici e farmaci innovativi.

Ancora una volta viene proposto l'aggiornamento del PTR, delle linee guida di appropriatezza prescrittiva e delle schede di prescrizione per l'utilizzo dei farmaci biologici in area reumatologica, dermatologica e gastroenterologica. Nella relazione sullo stato attuativo vengono riportati i cruscotti di monitoraggio delle misure di appropriatezza, aderenza e razionalizzazione d'uso di particolari farmaci sottoposti a monitoraggio, per i quali sono stati creati opportuni indicatori (DPGR 37/47-2014), da valutarsi per ogni ASP regionale (Ace-inibitori non associati inc%, Ace-inibitori associati inc%, Sartani inc%, Sartani scaduti di brevetto non associati, Sartani scaduti di brevetto associati, Statine inc off-patent, SRI scaduti di brevetto, PPI, Antiinfiammatori, Antimicrobici per uso sistemico).

Con il quarto stato attuativo, di luglio 2018, si riporta l'ulteriore aggiornamento del PTR, delle linee guida di appropriatezza e delle schede di prescrizione per l'utilizzo dei farmaci biologici in area reumatologica, dermatologica e gastroenterologica (DCA 126/2018), nonché l'attivazione della rete oncologica e dei PDTA relativi al tumore della mammella, del polmone, del colon retto, della prostata e del rene, sebbene manchino totalmente gli indicatori di valutazione. Un piccolo passo in avanti viene fatto tramite l'istituzione di un gruppo tecnico di lavoro per la terapia degli anticoagulanti, l'approvazione del PDTA per la BPCO, per l'asma, per le apnee notturne, per le insufficienze respiratorie e l'istituzione ufficiale del gruppo tecnico per la rete pneumologica e allergologica. Un ulteriore percorso approvato è quello relativo alla sclerosi multipla, privo però della reportistica annuale, e quello del piede diabetico, per il quale è stata prevista la creazione di un Pacchetto Assistenziale Complesso (PAC) che dovrebbe facilitare la standardizzazione e la terapia del paziente stesso. In relazione alla gestione delle malattie neuromuscolari rare si è proceduto all'avvio delle riunioni tecniche per la definizione di un gruppo di lavoro specifico per la SLA, che dovrebbe provvedere alla redazione del relativo PDTA. In questo report viene indicata l'attivazione di specifici percorsi operativi e/o formativi rivolti a MMG e Specialisti di ASP e ASO, volti a garantire il monitoraggio di appropriatezza e aderenza, anche attraverso l'individuazione di specifici indicatori suddivisi per area terapeutica. In allegato al report viene riportato il sinottico riepilogativo degli indicatori di appropriatezza, aggiornato al 31/12/2017. La rendicontazione delle analisi trasmesse dalle Commissioni di Appropriatezza Prescrittiva nelle Aziende Sanitarie Regionali rappresenta un'altra azione importante.

Gli interventi relativi al miglioramento della distribuzione dell'ossigeno liquido prevedono non solo l'utilizzo della già sviluppata piattaforma Webcare, ma anche l'attivazione di eventi per la formazione degli operatori e per il confronto con gli specialisti sulla scheda ipossiemia. Il DCA n. 84 del 18 maggio 2017 determina l'aggiornamento del sistema di erogazione dell'Ossigeno Terapia Domiciliare, inserendone la distribuzione nel prontuario DPC, nonché l'approvazione di nuove linee guida con relativo percorso organizzativo. Il DDG 1759 del 13/03/2018 sancisce invece l'acquisto del servizio supplementare di ossigeno terapia domiciliare a lungo termine, la modifica del software per la piattaforma WebCare e la relativa messa in opera che consenta la gestione dei processi di prescrizione, erogazione e rendicontazione economica dell'OTLT, limitatamente agli assistiti residenti in Regione,

tramite la consegna a domicilio da parte degli Home Care Provider e le attività di controllo delle Farmacie di Comunità.

La relazione per il tavolo tecnico degli adempimenti LEA, di novembre 2018, sottolinea il costante superamento dei tetti di spesa, con una riduzione della convenzionata resa possibile solo dallo spostamento di varie categorie di farmaci in DPC. Un punto particolarmente importante per la razionalizzazione della spesa, totalmente mancato, e per altro indicato nella valutazione di AIFA, è l'inefficace ricorso alle centrali di acquisto dei farmaci, che rende evidente come la Regione non abbia provveduto a costituire un soggetto aggregatore unico che si occupasse dell'espletamento delle gare, ma abbia semplicemente utilizzato il sistema Consip per l'acquisto dei medicinali. Da questa relazione, inoltre, risultano evidenti le enormi criticità relative alla mancata funzionalità dei flussi regionali, probabilmente legata a problemi intrinseci del Sistema Gestionale, che non solo si ripercuote nella valutazione complessiva di verifica LEA (adempimenti C14-C15), ma incide fortemente sulla spesa farmaceutica, determinando la copertura dati da parte della Regione secondo le tempistiche indicate dai decreti di istituzione dei flussi NSIS.

Lo scostamento dal tetto di spesa, previsto per il periodo gennaio-giugno 2018, dello 0,26% per la convenzionata e del 5,14% per gli acquisti diretti, con un trend in diminuzione nel primo caso ma in aumento nel secondo rispetto allo stesso periodo 2017, ha evidenziato la necessità di incidere maggiormente sugli acquisti diretti, da effettuarsi tramite centralizzazione degli acquisti e spostamento dell'erogazione sui canali DD e DPC come suggerito da Tavolo e Comitato.

Con DCA 124/2017 viene approvato l'accordo per l'attivazione della Farmacia dei Servizi e delle relative modalità prescrittive delle Eparine a Basso Peso Molecolare. Si incrementa l'attività delle commissioni di appropriatezza prescrittiva nelle Aziende Sanitarie Regionali, con il compito di elaborare un report sugli indicatori di appropriatezza, con allegate le tabelle sinottiche riepilogative riferite al primo trimestre 2018.

Un ulteriore DCA di aggiornamento del PTR e delle linee guida di appropriatezza per farmaci biologici è n. 259 del 2018, anche se ai precedenti aggiunge soltanto l'individuazione del centro prescrittore, che tuttavia non risulta sufficiente nella valutazione di un eventuale impatto economico, come peraltro indicato nella valutazione dell'AIFA.

La quinta Relazione sullo stato attuativo, riferita ad aprile 2019, mostra una riduzione della convenzionata per i tetti di spesa, probabilmente correlata all'attuazione delle politiche di governance e appropriatezza prescrittiva, con un aumento degli acquisti diretti, legato anche all'impatto dell'introduzione di molecole più nuove e costose. Nel II e III trimestre 2018 il monitoraggio della spesa farmaceutica per il periodo gennaio-dicembre 2018 riporta uno scostamento dello 0,01% per quanto riguarda la convenzionata e del 4,38% per gli acquisti diretti. L'importanza del corretto funzionamento dei flussi informativi, indicatore importante della Griglia LEA, rimane il punto debole della Regione.

L'avanzamento dell'ossigeno terapia viene riportato con il DCA 84/2017, che attiva il nuovo percorso operativo di erogazione attraverso la DPC regionale, introdotto per rimediare alle numerose e gravi criticità rilevate nel percorso precedente (differenza del 400% tra i dati di tracciabilità e i dati di consumo legati a inappropriata prescrittiva, disomogeneità sul territorio regionale nell'assistenza, mancato adempimento dei Flussi NSIS, levitazione continua della spesa, mancato coinvolgimento del MMG e del Farmacista di comunità). Il nuovo percorso, allegato al DCA, prevede non solo l'attivazione della piattaforma, ma anche

l'utilizzo dei concentratori di ossigeno e la possibile integrazione informatica di tutti i professionisti coinvolti nel percorso di cura.

Tabella 6.2.1. Obiettivi, risultati e azioni relativi all'appropriatezza prescrittiva dello stato di attuazione della Regione Calabria

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA				
BIOSIMILARI E GENERICI	PIANI TERAPEUTICI/NOTE AIFA/REGISTRI	PTR E LINEE GUIDA	FORMAZIONE/ADERENZA TERAPEUTICA	PDTA E LINEE GUIDA
<p>Obiettivo 1): Incremento uso dei farmaci a brevetto scaduto da parte dei centri di responsabilità di Farmacia Territoriale, Distrettuale, Ospedaliera, Clinica</p> <p>Azione: Nessuno</p> <p>Risultato: Nessuno</p>	<p>Obiettivo 1): Monitoraggio dei consumi</p> <p>Azione: Decreto non specificato</p> <p>Risultato: Creazione di un portale web "App: Appropriata Prescrittiva in Pillole"</p> <p>Azione: Decreto non specificato</p> <p>Risultato: Informatizzazione dei registri</p> <p>Obiettivo 2): Monitoraggio spesa per specifici farmaci</p> <p>Azione: DCA 124/2017</p> <p>Risultato: Monitoraggio spesa e prescrizione EBPM</p> <p>Obiettivo 3): Riduzione costo HCV</p> <p>Azione: Nessuno</p> <p>Risultato: Nessuno</p> <p>Obiettivo 4): Revisione dei centri prescrittivi</p> <p>Azione: DCA 164/2018</p> <p>Risultato: Revisione dei centri autorizzati alla</p>	<p>Obiettivo 1): Definizione linee guida</p> <p>Azione: DCA 88/2017</p> <p>Risultato: Approvazione del PTR e approvazione linee guida anticorpi monoclonali per ipercolesterolemia primaria</p> <p>Azione: DCA 93/2016</p> <p>Risultato: Aggiornamento PTR e linee guida per farmaci biologici in ambito reumatologico, dermatologico, gastroenterologico.</p> <p>Azione: DCA n. 146 del 7/11/2017</p> <p>Risultato: Aggiornamento del PTR per farmaci biologici in ambito reumatologico, dermatologico, gastroenterologico</p> <p>Azione: DCA 126/2018</p> <p>Risultato: Aggiornamento del PTR per farmaci biologici in ambito reumatologico, dermatologico, gastroenterologico.</p> <p>Azione: DCA 259/2018</p> <p>Risultato: Aggiornamento del PTR per farmaci biologici.</p> <p>Obiettivi 2): Implementazione report unico regionale</p>	<p>Obiettivo 1): Incontri con i medici per formazione sull'assistenza farmaceutica</p> <p>Azione: Decreto non specificato</p> <p>Risultato: Organizzazione da parte dell'ASP di Cosenza di dodici incontri formativi con i MMG e con i farmacisti di distretto</p> <p>Obiettivo 2): Monitoraggio delle attività di FV attiva</p> <p>Azione: Atto normativo non specificato</p> <p>Risultato: Incontro con responsabili FV del 13/10/16 per monitoraggio reazioni avverse e invio di note e comunicazione</p> <p>Azione: DCA n. 61 del 23/02/18 e DCA n. 58 del 05/04/17</p> <p>Risultato: Piano triennale di FV e farmaco</p>	<p>Obiettivo 1): Definizione percorsi specifici</p> <p>Azione: DCA n. 98 del 22/6/2017</p> <p>Risultato: Approvazione della procedura per la riconciliazione farmacologica, elaborazione del centro regionale per il rischio clinico</p> <p>Azione: Decreto non specificato</p> <p>Risultato: PDTA scompenso cardiaco, PDTA TAO,</p> <p>Azione: DCA n. 119 del 14/09/2017</p> <p>Risultato: Costituzione di un Gruppo Tecnico Regionale di Coordinamento (rete reumatologica) e due diagrammi di flusso operativo</p> <p>Azione: DCA n. 140 del 19/10/2017</p> <p>Risultato: Approvazione del PDTA per la sclerosi multipla</p>

	<p>diagnosi e al rilascio dei PT e dei centri autorizzati alla prescrizione di specifici principi attivi.</p> <p>Azioni: DCA n. 2844 del 16/03/2017</p> <p>Risultato: Approvazione linee guida regioni per individuazione dei centri prescrittivi</p>	<p>Azioni: Nessuno</p> <p>Risultato: Nessuno</p> <p>Obiettivo 3): Monitoraggio e verifica delle attività delle CAPD</p> <p>Azioni: DCA 51/16</p> <p>Risultato: Verifica delle attività di commissione</p> <p>Obiettivo 4) Completamento linee guida sull'ossigenoterapia</p> <p>Azione: DCA n. 84 del 18/05/2017 e DCA n. 89 del 29/05/2019</p> <p>Risultato: Approvazione linee guida ossigenoterapia</p>	<p>sorveglianza per gli anni 2017-2019</p>	<p>Azione: DCA n. 172 del 12/12/2017</p> <p>Risultato: approvazione del PDTA sul Piede Diabetico</p> <p>Azione: DCA 126/2018</p> <p>Risultato: PDTA tumore mammella, polmone, colon retto, prostata</p>
--	---	--	--	---

Tabella 6.2.2. Obiettivi, risultati e azioni relativi alla razionalizzazione della spesa dello stato di attuazione della Regione Calabria

RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA					
CONTROLLO SU CONSUMI E SPESA	SOGLIE PRESCRITTIVE/ BUDGET	CANALE DISTRIBUTIVO	ORGANIZZAZIONE/ LOGISTICA	GARE D'APPALTO	PAYBACK/ RIMBORSABILITÀ CONDIZIONATA
<p>Obiettivo 1): Analisi qualità dei flussi</p> <p>Azione: Nessuna</p> <p>Risultato: Nessuno</p> <p>Obiettivo 2): Monitoraggio applicazione DEM</p> <p>Azione: Nessuna</p> <p>Risultato: Nessuno</p> <p>Obiettivo 3): Incremento flussi NSIS e predisposizione di verifiche e report</p> <p>Azione: Nota prot. del n.168520 del 15/05/2018</p> <p>Risultato: Attuazione dei provvedimenti regionali tramite incremento dei flussi NSIS</p> <p>Obiettivo 4): Monitoraggio prescrizione indotta e adozione di specifiche iniziative</p> <p>Azione: Nessuna</p> <p>Risultato: Nessuno</p>	<p>Obiettivo 1): Definizione di indicatori per valutazione di MMG e ASP</p> <p>Azione: Nessuna</p> <p>Risultato: Nessuna</p> <p>Obiettivo 2): Stipula nuovo accordo integrativo prescrittori</p> <p>Azione: DCA 113/2016</p> <p>Risultato: Stipula di un Accordo Integrativo Regionale con i MMG e i PLS finalizzato all'individuazione di specifici obiettivi</p> <p>Obiettivo 3): Assegnazione</p>	<p>Obiettivo 1): Aggiornamento e modifica del sistema di erogazione diretta dell'ossigeno</p> <p>Azione: DCA 84 del 18/5/2017</p> <p>Risultato: Nuove linee guida aggiornamento/modifica del sistema di erogazione diretta dell'ossigenoterapia domiciliare</p> <p>Azione: DCA 124 del 11/10/2017</p> <p>Risultato: Approvazione di uno schema di accordo tra Regione Calabria e Federfarma per l'attuazione della Farmacia dei Servizi</p> <p>Obiettivo 2): Nessuno</p> <p>Azione: DCA 131 del 19/12/16, DCA 171 del 19/12/17 DCA 65 del 11/04/19</p>	<p>Obiettivo 1): Attuazione di procedure centralizzate per la gestione dei magazzini</p> <p>Azione: Nessuna</p> <p>Risultato: Nessuno</p> <p>Obiettivo 2): Conclusione procedure concorsuali farmacisti</p> <p>Azione: Atto normativo non riportato</p> <p>Risultato: Conclusione delle procedure per la copertura dei posti vacanti soprattutto delle posizioni apicali</p> <p>Obiettivo 3): Preparazione centralizzata antiblastici</p> <p>Azione: Nessuna</p> <p>Risultato: Nessuna</p> <p>Obiettivo 4): Attuazione rete farmaceutica</p> <p>Azione: Nessuna</p> <p>Risultato: Nessuno</p>	<p>Obiettivo 1): Analisi e aggregazione fabbisogni</p> <p>Azione: Nessuna</p> <p>Risultato: Nessuno</p> <p>Obiettivo 2): Adozione accordo quadro per l'ossigeno</p> <p>Azione: DCA 117 del 22/05/2018</p> <p>Risultato: Gestione dei pagamenti relativi alle forniture farmaceutiche</p> <p>Obiettivo 3): Attivazione gare d'appalto</p> <p>Azione: Atto non specificato</p> <p>Risultato: Espletamento procedure emoderivati, vaccini/radiofarmaci</p>	<p>Obiettivo 1): Monitoraggio prescrizioni e consumi</p> <p>Azione: Atto normativo non specificato</p> <p>Risultato: Controllo apertura e chiusura delle schede di trattamento e invio di note di credito per specifici farmaci</p> <p>Obiettivo 2): Adozione DCA per l'impiego dei rimborsi payback da destinare alle aziende</p> <p>Azione: Nessuna</p> <p>Risultato: Nessuno</p>

Obiettivo Monitoraggio consumi ospedalieri Azione: Nessuna Risultato: Nessuno	5): obiettivi aziendali annuali Azione: Nessuna Risultato: Nessuno	Risultato: Stanziamento dei fondi da destinare alla DPC			
---	--	--	--	--	--

Considerazioni sullo stato di attuazione e Decreto Calabria

Sebbene non completamente riferibile alla spesa farmaceutica, è doveroso riportare il DCA 53/2017, che ha previsto l'istituzione, presso il Dipartimento di Tutela della Salute e delle Politiche Sanitarie, della struttura regionale di HTA, che potrebbe giocare un ruolo importante sia in termini di razionalizzazione della spesa che di appropriatezza prescrittiva. Nel complesso risulta piuttosto difficoltosa la valutazione delle azioni effettivamente intraprese, nonché delle tempistiche e degli atti normativi regionali coinvolti.

Analizzando spesa e consumi della Regione nel periodo riferito al piano di rientro, possiamo osservare per la convenzionata sia un consumo, espresso come DDD/1000 abitanti die, che una spesa pro capite superiori rispetto alla media nazionale (Tabella 6.2.3.). Per quanto riguarda l'acquisto da parte delle strutture sanitarie pubbliche i consumi risultano molto più bassi rispetto alla media nazionale, a fronte di una spesa lorda pro capite superiore, indice di una mancanza di utilizzo dei canali più consoni per l'acquisto dei medicinali (Tabella 6.2.4.).

Tabella 6.2.3. Consumi e spesa della Regione Calabria per gli acquisti in convenzionata

Spesa farmaceutica convenzionata	DDD/1000 ab die	Media nazionale DDD/1000 ab die	Spesa lorda pro capite	Media nazionale Spesa lorda pro capite
2016	1216,9	1134,2	205,24	175,25
2017	1060,3	972,7	199,77	171,96
2018	1066,0	978,8	190,72	166,46

Tabella 6.2.4. Consumi e spesa della Regione Calabria per gli acquisti diretti delle strutture sanitarie pubbliche

Strutture sanitarie pubbliche	DDD/1000 ab die	Media nazionale DDD/1000 ab die	Spesa lorda pro capite	Media nazionale Spesa lorda pro capite
2016	121,28	210,35	166,17	195,84
2017	126,2	209,15	158,7	194,58
2018	138,2	216,77	157,4	197,45

Riferendoci esclusivamente alla spesa farmaceutica (Tabella 6.2.5.), nel 2016 si nota uno sfioramento percentuale rispetto al tetto di spesa totale del 2,88%, con un contributo della territoriale e dell'ospedaliera di poco diverso, rispettivamente 1,38% e 1,50%. La rimodulazione dei tetti nel 2017 non causa una variazione della soglia complessiva, per cui si determina un disavanzo totale del 2,76%, con un contributo maggiore degli acquisti diretti (+2,19%), rispetto al tetto della convenzionata (+0,57%). Nel 2018 si è assistito a un incremento del disavanzo del 3,38%, ancora una volta con un contributo massimo della spesa per acquisti diretti (+3,31%), rispetto alla spesa della convenzionata (+0,07%). L'andamento di questo ultimo anno in realtà segue il trend nazionale.

Come riportato anche dal report del Ministero della Salute, i Tavoli di verifica degli adempimenti hanno rilevato una sostanziale inerzia da parte del Commissario, con un ritardo generale rispetto alla maggior parte delle azioni previste dal PO. Tra le maggiori criticità regionali è evidente il mancato completamento dei flussi informativi, che risultano talmente carenti da richiedere non solo una maggiore diffusione della ricetta dematerializzata, ma anche l'attivazione di un flusso funzionale di mobilità sanitaria e un miglioramento della gestione complessiva del sistema. Questi non sono semplicemente un indicatore da rispettare nella valutazione dei LEA, ma svolgono un ruolo importante nel monitoraggio di consumi e spesa e conseguentemente nella generale governance sanitaria e farmaceutica. Il particolare dissesto economico della Regione Calabria è stato affrontato a livello nazionale con il Decreto Legge 35/2019 (c.d. Decreto Calabria), il cui capo I prevede "Misure eccezionali volte alla risoluzione delle gravi inadempienze amministrative e gestionale della Regione, a supporto dell'azione commissariale di risanamento del SSR". Queste disposizioni speciali sono inerenti al raggiungimento degli obiettivi previsti nei PO di prosecuzione al PdR dal disavanzo, pur tenendo in considerazione la necessaria erogazione dei LEA. In base alla nuova normativa, il Commissario ad Acta è tenuto alla verifica straordinaria, almeno semestrale, dell'attività dei DG delle aziende sanitarie, ospedaliere, e ospedaliere universitarie, soprattutto in relazione alla coerenza con gli obiettivi del PdR e all'individuazione di un'eventuale inerzia amministrativa o gestionale. L'eventuale valutazione negativa determina la nomina, tramite decreto del Ministro della Salute, di un Commissario straordinario scelto da un apposito elenco nazionale. A sua volta il Commissario straordinario o il DG, dove valutato positivamente, verificano periodicamente le attività svolte dai direttori amministrativi e sanitari, che possono essere sostituiti, qualora si riscontrino inerzia. La nomina dei nuovi direttori amministrativi avviene attingendo dagli elenchi regionali degli idonei. Tramite l'ausilio di Agenas e della Guardia di Finanza, il Commissario straordinario verifica la gestione dell'ente cui è stato assegnato e qualora emergano gravi e reiterate irregolarità propone al Commissario ad acta la disposizione della gestione straordinaria dell'ente. A quest'ultima gestione emergenziale provvede un Commissario straordinario di liquidazione, nominato dal Commissario ad Acta, d'intesa con il MEF, scegliendo tra i dirigenti o i funzionari del Ministero e di altre amministrazioni dello Stato in servizio o in quiescenza, con esperienza idonea in campo finanziario/contabile. Entro sei mesi dalla nomina il Commissario straordinario adotta l'atto aziendale; ai fini dell'adozione dello stesso, il Ministero della Salute istituisce un'Unità di crisi speciale, con il compito di effettuare entro tre mesi visite ispettive straordinarie presso le ASL, le AO, le AUO. L'unità di crisi trasmette al Commissario straordinario e al commissario ad Acta una

relazione sullo stato di erogazione delle prestazioni cliniche. Il Commissario ad Acta provvede alla verifica delle attività svolte dal Commissario straordinario ogni nove mesi.

Un'ulteriore disposizione di notevole rilevanza è quella che riguarda gli Appalti, i servizi e le forniture, per i quali la legge prevede che la Regione possa avvalersi, per quote superiori alle soglie di rilevanza comunitaria, dei soli strumenti di acquisto e di negoziazione messi a disposizione da CONSIP S.p.A. nell'ambito del Programma di razionalizzazione degli acquisti della PA, previa convenzione di centrali di committenza di altre Regioni, ferma restando la possibilità di avvalersi del Provveditorato interregionale per le opere pubbliche per la Sicilia-Calabria. Invece, per l'affidamento di appalti, lavori, servizi e forniture inferiori alle soglie di rilevanza comunitaria il Commissario ad Acta stipula un protocollo d'intesa con ANAC.

Tabella 6.2.5. Andamento della spesa farmaceutica della Regione Calabria negli anni

Calabria	FSN Gen-Dic 2016	Tetto	Spesa	Scostamento assoluto	Inc.%
Territoriale (tetto 11,35%)	3.553.250.681	403.293.952	452.350.042	49.056.090	12,73%
Ospedaliera (tetto 3,5%)	3.553.250.681	124.363.774	177.721.158	53.357.385	5%
Complessiva (tetto 14,85%)	3.553.250.681	527.657.726	630.071.200	102.413.474	17,73%

Calabria	FSN Gen-Dic 2017	Tetto	Spesa	Scostamento assoluto	Inc.%
Convenzionata (tetto 7,96%)	3.594.568.307	286.127.637	306.588.850	20.461.213	8,53%
Acquisti Diretti (tetto 6,89%)	3.594.568.307	247.665.756	326.287.300	78.621.544	9,08%
Complessiva (tetto 14,85%)	3.594.568.307	533.793.394	632.876.151	99.082.757	17,61%

Calabria	FSN Gen-Dic 2018	Tetto	Spesa	Scostamento assoluto	Inc.%
Convenzionata (tetto 7,96%)	3.614.318.603	287.699.761	290.207.964	2.508.203	8,03%
Acquisti Diretti (tetto 6,89%)	3.614.318.603	249.026.552	368.600.159	119.573.607	10,20%
Complessiva (tetto 14,85%)	3.614.318.603	536.726.313	658.808.123	122.081.810	18,23%

Tabella 6.2.5. Andamento generale della spesa farmaceutica della Regione Calabria negli anni

Calabria	2015	2016	2017	2018	Δ 15/16	Δ 16/17	Δ 17/18
Spesa	632.818.194	630.071.200	632.876.151	658.808.123	-2.746.994	2.804.951	25.931.972
Scostamento assoluto	107.888.754	102.413.474	99.082.757	122.081.810	-5.475.280	-3.330.717	22.999.053
Inc.%	17,90%	17,73%	17,61%	18,23%	-0,17%	-0,12%	0,62%

Grafico 6.2.1. Andamento negli anni della spesa farmaceutica della Regione Calabria

6.3 Regione Campania

Con il DCA 97/2016 la Regione Campania ha tentato di uniformare la remunerazione massima e le altre regole per la disciplina della Distribuzione dei farmaci in nome e per conto. Il decreto, tuttavia, è stato impugnato da Federfarma per violazione di legge, ma in data 30 maggio 2017 è stata emanata la sentenza di rigetto del TAR, che rende effettivamente operativo quanto previsto. L'ottemperanza al decreto stabilisce l'utilizzo della piattaforma informatica WEB-oriented, che non solo consente alla ASL di visualizzare tutte le movimentazioni dei medicinali in DPC, comprese le giacenze, le confezioni dispensate e quelle in transito, ma anche di attivare un eventuale alert dei prodotti in scorta, evitando così duplicazioni di ordini. La piattaforma WEB-oriented è inoltre integrata con il sistema regionale Sani.Arp, in modo da favorire la dematerializzazione dei Modelli Unici di Prescrizione e dei Piani Terapeutici. Al fine di monitorare il raggiungimento dei suddetti obiettivi, la Regione riporta come obiettivo l'andamento dell'importo dei farmaci del PHT distribuiti attraverso il canale convenzionale rispetto all'anno precedente. Infatti, da quanto riportato dal primo stato di attuazione, con i nuovi accordi DPC si è registrata una riduzione della quota dei farmaci erogati attraverso il canale convenzionale di circa il 25% in confronto al 2015 e al 2016.

Con il DCA 65/2017 viene stabilito il coinvolgimento dei MMG nel censire i pazienti affetti da HCV, tramite piattaforma Sani.Arp, che, nel rispetto della privacy, potrebbe consentire di individuare i pazienti rispondenti ai parametri richiesti dal registro.

La Regione Campania invia la prima Relazione sullo stato di attuazione il 5 marzo 2018, riportando l'elaborazione di una serie di indicatori specifici per consentire il monitoraggio di quanto indicato nel DCA 66/2016, in modo da consentire ad ogni ASL di verificare l'andamento della spesa per i propri assistiti e per quelli in mobilità.

Con il DCA 66/2016, modificato con il DCA 72/2016, la Regione attribuisce al Centro di riferimento regionale (CIRFF), il compito di creare un sistema di controllo informatico delle prescrizioni, che favorisca l'elaborazione di report predefiniti. Un ulteriore incremento della prescrizione dei farmaci non più coperti da brevetto viene favorito tramite comunicazione tempestiva sulla scadenza brevettuale, con il conteggio per singola molecola delle percentuali prescrittive e dunque dei potenziali risparmi ottenibili.

Al fine di rispondere alle esigenze di monitoraggio e controllo della spesa farmaceutica viene implementata dal CIRFF una piattaforma di analisi, con il compito di acquisire tutte le informazioni relative alla prescrizione farmaceutica (ricette rosse e dematerializzate), erogate dalle farmacie convenzionate di tutta la Regione e di fornire risultati aggregati su tre distinti livelli: ASL, distretto e medico prescrittore.

In particolare, la reportistica sviluppata comprende:

- dati di spesa e consumo;
- indicatori di appropriatezza prescrittiva appositamente progettati al fine di valutare l'impatto del DCA 66/2016 nella pratica clinica;
- indicatori di benchmarking riferiti a ciascuno dei tre livelli di analisi (ASL, Distretti, MMG) con possibilità di effettuare ulteriori approfondimenti ove necessario;
- analisi dei trend relativi al comportamento dei singoli prescrittori.

L'obiettivo è quello di inviare trimestralmente reportistiche ai responsabili delle ASL competenti, ai quali spetta poi il compito di provvedere alla diffusione delle opportune informazioni all'interno delle proprie strutture.

Con il già approvato DCA 66/2016 ("Misure di incentivazione dei farmaci a brevetto scaduto e dei biosimilari - Monitoraggio delle prescrizioni attraverso la piattaforma Sani.ARP") la Regione intende inoltre favorire la prescrizione e l'utilizzo di farmaci a brevetto scaduto, in modo che vengano comunicate in tempo utile le commercializzazioni di nuovi farmaci off patent e siano forniti, per singole molecole, i dati percentuali di prescrizione e i potenziali risparmi ottenibili.

Per quanto concerne il potenziamento dell'uso dei farmaci biosimilari, la Campania ha provveduto alla creazione di un gruppo di lavoro di esperti, con competenza di farmaceutica Ospedaliera e Territoriale, che si adopera nel monitoraggio dei consumi dei farmaci biosimilari, divisi per classe ATC e indicazione terapeutica. Il lavoro del gruppo di esperti è finalizzato a definire i criteri di individuazione del paziente naïve, lo switch in therapy e l'utilizzo dei biosimilari oltre il primo ciclo di terapia relativamente ai seguenti farmaci: eritropoietine, fattori di crescita granulocitari e l'ormone della crescita. Per queste tre classi di farmaci si è valutato come indicatore il rapporto di spesa dei farmaci biosimilari/sulla spesa dei farmaci biologici originatori. Per le tre classi di ATC B03AX, L03AA e H01AC, la Campania ha mostrato un aumento percentuale delle prescrizioni dei farmaci biosimilari, sebbene non siano riportati decreti specifici.

Al fine di implementare l'erogazione per il primo ciclo dei farmaci di fascia A e A-PHT a carico del SSR successivamente a dimissione o visita specialistica, si è provveduto a rafforzare l'utilizzo della piattaforma Sani.ARP, con l'obiettivo di far analizzare i flussi farmaceutici NSIS (file DD-DPC-CO) da un apposito gruppo di lavoro.

La prima Relazione sullo stato di attuazione riporta l'attivazione di corsi, per prescrittori e farmacisti, di appropriatezza prescrittiva e aderenza terapeutica. Rimane la totale mancanza di documenti che possano identificare i corsi attivati, che nel complesso risultano 10 a livello aziendale e 2 a livello regionale.

L'obiettivo relativo all'allestimento dei farmaci chemioterapici ad alto costo non prevede i decreti di attuazione, la Regione semplicemente dichiara di aver identificato specifiche azioni grazie alla collaborazione di un gruppo di esperti.

Con il DCA 106 del 05/10/2016 si costituisce un gruppo di lavoro di alta specializzazione rappresentato da farmacisti esperti in ambito sia dell'assistenza farmaceutica ospedaliera e territoriale che di farmacovigilanza, farmacoeconomia, farmacoutilizzazione. Il gruppo di lavoro nasce con il compito di implementare il sistema di indicatori per la valutazione dell'efficienza nell'utilizzo dei farmaci in ambito territoriale ed ospedaliero e di fornire elementi fondamentali per incentivare l'adozione di processi correttivi e virtuosi. Inoltre, ha il compito di verificare le procedure di governo clinico legate all'uso dei farmaci e dispositivi e di valutare la corretta applicazione dei processi di farmacovigilanza, fornendo un'analisi periodica delle aziende attraverso l'utilizzo degli indicatori e la partecipazione agli incontri di verifica trimestrali presso la Direzione Generale per la tutela della sanità ed il coordinamento del SSR.

Il medesimo gruppo ha il compito di elaborare un sistema di indicatori di prestazioni, con l'obiettivo di conseguire una riduzione del costo/paziente trattato di almeno il 10%, e un sistema premiante che consenta di corrispondere oltre il 70% del farmaco rimborsato nel

file F alle Aziende Sanitarie che raggiungono gli obiettivi di efficienza organizzativa, ottimizzazione dei processi e risparmio in DDD.

Con il DCA 24/2018 la Regione individua alcuni interventi relativi all'HCV, con particolare riferimento all'individuazione di Centri Prescrittori, che possano prendere efficientemente in carico il paziente cronico.

Nella seconda Relazione sullo stato di attuazione, di luglio 2018, si riportano il DCA 10/2017 relativo all'utilizzo del portale Sani.ARP on line e, successivamente, la delibera 276/2017, con cui la Regione Campania individua il Centro Interdipartimentale di Ricerca in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione (CIRFF) dell'Università degli studi di Napoli quale struttura deputata all'analisi dell'area farmaceutica. L'obiettivo è creare un valido sistema a supporto della Regione per valutare ciclicamente gli esiti delle politiche sanitarie attuate, in modo da poter intervenire tempestivamente sulle eventuali inapproprietezze prescrittive riscontrate. Gli indicatori utilizzati per la valutazione sono rappresentati da una diminuzione della spesa farmaceutica convenzionata, rispetto all'anno precedente, e dall'incremento dei farmaci a brevetto scaduto espresso come delta tra l'anno 2016 e 2017. Il maggior utilizzo del canale distributivo in nome e per conto viene raggiunto principalmente attraverso il già menzionato decreto 97/2016. In particolare, si riporta una riduzione della spesa dei farmaci A-PHT del 37% confrontando il 2017 con l'anno precedente, sia in termini di spesa che in termini di numero di ricette.

Viene quantificato un maggior utilizzo di farmaci biosimilari e al fine di incentivarlo ulteriormente vengono diramate numerose note regionali. La relazione della spesa per i farmaci biologici riferita ai primi due trimestri del 2017 riporta un aumento del 78,5% in termini di spesa e del 41,5% in termini di consumo (UMF – Unità Minime Frazionabili). L'obiettivo relativo all'aumento della quota di farmaci di fascia A del primo ciclo distribuito negli ospedali viene considerato raggiunto con il documentato aumento del 7,15% rispetto all'anno precedente. Un ulteriore progresso in termini di appropriatezza prescrittiva è stato fatto tramite l'organizzazione di specifici incontri a livello aziendale e regionale, riferiti soprattutto all'uso di biologici/biosimilari (6 per l'anno 2017 e uno per l'anno 2018), di antibiotici (2 per ASL per un totale di 14 nel 2017) e alla distribuzione per conto (complessivamente 21, divisi in 3 per ogni ASL).

Per quanto riguarda la predisposizione di un sistema di indicatori di prestazione, è stata prevista l'adozione di una soglia del 10% in meno per tutte le Aziende Ospedaliere, che dovranno inoltre rendicontare tramite apposito report con cadenza trimestrale.

La valutazione del numero di piani terapeutici informatizzati riporta un aumento importante per l'anno 2017 in confronto al dato precedente (+276% per farmaci di classe A). Infine, viene aggiunta una parte di calcolo quantitativo di supporto al raggiungimento degli obiettivi, sebbene tra questi non venga menzionato il miglioramento della preparazione dei farmaci chemioterapici ad alto costo.

Con il DCA 82/2018 viene trasmesso l'aggiornamento del PTOR, che rappresenta un importante strumento di accesso alle cure e di organizzazione dell'assistenza farmaceutica, sebbene non vengano riportate eventuali implicazioni economiche relative.

Con la terza Relazione sullo stato di attuazione, di novembre 2018, viene evidenziata la diminuzione della spesa farmaceutica convenzionata, con un risparmio che si attesta sui 20 milioni di euro, pari al 3,6%, calcolato tra il primo semestre 2018 e il corrispettivo periodo riferito all'anno precedente. Un altro obiettivo raggiunto è l'incremento regionale nel

consumo dei farmaci a brevetto scaduto, che si attesta al 7,8% (espresso in DDD/100 abitanti die). Per quanto riguarda la spesa dei farmaci A-PHT distribuiti in convenzionata, si riporta una riduzione del 51,2%, riferito al primo semestre 2018 rispetto allo stesso periodo del 2017, con una riduzione nel numero di ricette pari al 37,9%. L'istituzione di un gruppo di lavoro, incaricato di definire i criteri di individuazione del paziente naïve, lo switch e l'utilizzo dei biosimilari oltre il primo ciclo di terapia, ha determinato un aumento nel consumo dei biologici off patent del 78% in termini di spesa, calcolato confrontando il primo trimestre 2017 e il primo trimestre 2018, probabilmente riconducibile all'impatto di medicinali come rituximab e trastuzumab, le cui gare, tramite centrale di committenza regionale (SORESA), hanno permesso di ottenere prezzi in linea o talvolta inferiori alle medie nazionali.

Per il 2018 è stato predisposto un altro gruppo di lavoro che ha coinvolto alcuni referenti dei flussi NSIS, alcuni farmacisti e alcuni componenti della direzione Amministrativa delle Aziende Sanitarie, con il compito di formulare i nuovi flussi intra-regionali di C.O. e di file F, in modo da garantire una reportistica più precisa dalla quale evincere il reale consumo di farmaci. Sono stati infatti previsti 5 indicatori per le AO, tra cui uno specifico di prestazione con l'obiettivo di conseguire una riduzione del costo/paziente. Il ricorso alla piattaforma web-oriented, nella quale questi dati amministrativi dovrebbero confluire, è finalizzato non solo a garantire un controllo dei consumi, ma anche a migliorare gli adempimenti relativi ai flussi informativi.

Nella quarta e ultima Relazione, di marzo 2019, non viene riportato alcun decreto relativo alla spesa farmaceutica, sebbene la Regione consideri gran parte degli obiettivi e dei risultati raggiunti nel 2018.

Tabella 6.3.1. Obiettivi, risultati e azioni relativi all'appropriatezza prescrittiva dello stato di attuazione della Regione Campania

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA				
BIOSIMILARI E GENERICI	PIANI TERAPEUTICI/ NOTE AIFA/REGISTRI	PTR E LINEE GUIDA	FORMAZIONE/ ADERENZA TERAPEUTICA	PDTA E LINEE GUIDA
<p>Obiettivo 1): Incentivo alla prescrizione dei farmaci a brevetto scaduto</p> <p>Azione: Implementazione della piattaforma di analisi dati e verifica degli obiettivi prefissati nel DCA 66/2016</p> <p>Risultato: Realizzazione di un sistema di monitoraggio (Saniarp/CIRFF) che valuti utilizzo di farmaci equivalenti nella pratica clinica e definisca specifici obiettivi per le classi a maggior spesa</p> <p>Risultato: Nel primo semestre 2018 +7,8% per i farmaci a brevetto scaduto, diminuzione della spesa</p> <p>Risultato: La spesa dei farmaci biologici dal I trimestre 2017 al I trimestre 2018, è diminuita del 15%, a fronte di un aumento di spesa dei biosimilari del 78%.</p> <p>Per quanto concerne il consumo, espresso in unità minime frazionabili (UMF), dal I trimestre 2017 al I trimestre 2018, i farmaci biosimilari registrano un aumento pari al 41,5%. Di contro, i farmaci biologici registrano una diminuzione pari a - 22,9%.</p> <p>Obiettivo 2): Istituzione gruppo di lavoro per utilizzo dei biosimilari</p> <p>Azione: DCA n. 106 del 5/10/2016</p> <p>Risultato: Aumento del consumo dei biosimilari ed elaborazione di un sistema premiante sul rimborso per aziende sanitarie che raggiungano obiettivi di efficienza e di riduzione costo/paziente</p>	<p>Obiettivo 1): Assegnazione ai DG del compito di monitoraggio periodico</p> <p>Azione: Nessuna</p> <p>Risultato: Nessuno</p> <p>Obiettivo 2): Passaggio alla modalità elettronica della prescrizione di farmaci con PT e MUP</p> <p>Azione: Delibera della Giunta Regionale n. 10/2017</p> <p>Risultato: Passaggio alla modalità elettronica della prescrizione di farmaci con PT e MUP e aumento del numero di piani informatizzati del 14% del primo semestre 2018</p> <p>Obiettivo 3): Nessuno</p> <p>Azione: DCA n. 65 del 13/12/17</p> <p>Risultato: Piano di eradicazione dell'HCV tramite intervento MMG</p> <p>Azione: DCA n. 24 del 29/03/18</p> <p>Risultato: individuazione dei nuovi centri prescrittivi dell'HCV</p> <p>Obiettivo 4): Nessuno</p> <p>Azione: Non specificata</p> <p>Risultato: Ridefinizione dei centri prescrittivi per i tre farmaci a più alto costo</p>	<p>Obiettivo: Nessuno</p> <p>Azione: DCA n. 73 del 21/12/17 e DCA n. 82 del 18/10/18</p> <p>Risultato: Aggiornamenti o e revisione del PTR</p> <p>Azione: DCA n. 82 del 18/10/18</p> <p>Risultato: Aggiornamenti o e revisione del PTR</p>	<p>Obiettivo: Implementazione dell'attività di formazione</p> <p>Azione: Implementazione dell'attività di formazione rivolta agli operatori sanitari</p> <p>Risultato: Organizzazione per biologico-biosimilari di 6 incontri, 7 corsi ECM nel 2017 e di un incontro nel primo semestre 2018;</p> <p>per antibiotici di 14 incontri nel 2017 e 17 incontri nel I semestre 2018;</p> <p>per DPC 21 incontri nel 2017</p>	<p>Obiettivo: Nessuno</p> <p>Azione: DCA n. 18 del 09/03/17</p> <p>Risultato: Terapia intravitale antiangiogenica</p>

Tabella 6.3.2. Obiettivi, risultati e azioni relativi alla razionalizzazione della spesa dello stato di attuazione della Regione Campania

RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA					
CONTROLLO SU CONSUMI E SPESA	SOGLIE PRESCRITTIVE/ BUDGET	CANALE DISTRIBUTIVO	ORGANIZZAZIONE/ LOGISTICA	GARE D'APPALTO	PAYBACK / RIMBORSABILITÀ CONDIZIONATA
<p>Obiettivo 1): Implemento dell'utilizzo della piattaforma Sani.ARP</p> <p>Azione: DGR n. 10/2017</p> <p>Risultato: Utilizzo della piattaforma informatica per il controllo delle fasi dalla prescrizione a quella di erogazione</p> <p>Obiettivo 2): Definizione di un programma di dettaglio e ridefinizione dei centri prescrittivi</p> <p>Azione: DGR 276/17</p> <p>Risultato: Individuazione nel CIRFF di un centro di farmacoutilizzazione e farmacoecologia</p>	<p>Obiettivo 1): Assegnazione ai DG di target specifici</p> <p>Azione: Nessuna</p> <p>Risultato: Nessuna</p> <p>Obiettivo 2): Azzeramento delle differenze prescrittive con l'azienda best performer</p> <p>Azione: Nessuna</p> <p>Risultato: Nessuna</p> <p>Obiettivo 3): Assegnazione di una spesa massima di 0,46 euro (costo medio per unità posologica erogata in regime convenzionale)</p> <p>Azione: Nessuna</p> <p>Risultato: Nessuno</p> <p>Obiettivo 4): Implementazione di un sistema premiante rispetto al conseguimento degli obiettivi</p>	<p>Obiettivo 1): Sottoscrizione dell'accordo di regionale</p> <p>Azione: DCA n. 97 del 20/09/16</p> <p>Risultato: Accordo per le procedure generali della DPC e utilizzo piattaforma web-oriented</p> <p>Risultato: Aumento del 20% della quota rispetto al 2015 dei farmaci passati dalla convenzionata alla DPC/DD</p> <p>Obiettivo 2): Incremento della quota di farmaci di fascia A</p> <p>Azione: Utilizzo del portale SANI.Arp per la prescrizione erogazione dei farmaci A-PHT e fascia A alla dimissione ed a seguito di visita specialistica</p> <p>Risultato: Nel 2017, la quota di farmaci di fascia A è aumentata del 7.15% rispetto all'anno precedente</p>	<p>Obiettivo 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>Azione: DCA 106/16</p> <p>Risultato: Costituzione di un gruppo di lavoro di alta specializzazione con lo scopo di ridurre del 10% il costo per paziente</p> <p>Obiettivo 2): Riduzione del costo/paziente trattato</p> <p>Azione: Predisposizione di un sistema di</p>	<p>Obiettivo: Verifica delle procedure per la determinazione dei fabbisogni dei farmaci alla centrale committenza</p> <p>Azione: Nessuna</p> <p>Risultato: Nessuno</p> <p>Obiettivo 2): Nessuno</p> <p>Azione: Atto normativo non specificato</p> <p>Risultato: Predisposizione di gare d'appalto per farmaci a brevetto scaduto da parte di SORESA</p>	<p>Obiettivo: Nessuno</p> <p>Azione: Nessuna</p> <p>Risultato: Nessuno</p>

<p>Obiettivo 3): Individuazione di un percorso informatizzato</p> <p>Azione: Nessuna</p> <p>Risultato: Nessuno</p> <p>Obiettivo 4): Definizione di un programma per i tre farmaci più impattanti</p> <p>Azione: Nessuna</p> <p>Risultato: Nessuno</p>	<p>Azione: Nessuna</p> <p>Risultato: Nessuno</p> <p>Obiettivo 5): Assegnazione a DG di un obiettivo di riduzione della spesa pro-capite per i farmaci PHT in convenzionata (es. EBPM)</p> <p>Azione: DCA 97/2016</p> <p>Risultato: Riduzione dei farmaci A-PHT in convenzionata di 15 mln di euro (-51%)</p>	<p>Obiettivo 3): Verifica di appropriatezza sulla prescrizione di ossigeno gassoso</p> <p>Azione: Nessuna</p> <p>Risultato: Nessuno</p> <p>Obiettivo 4): Nessuno</p> <p>Azione: Farmaci del PHT distribuito in regime convenzionale</p> <p>Risultato: Farmaci Δ% Spesa I sem 2018 vs I sem 2017 -15,8 mln di euro (-51,2%)</p>	<p>indicatori chiave di prestazione</p> <p>Risultato: Nessuno</p>
---	---	--	--

Considerazioni sullo stato di attuazione

Lo stato di attuazione, così come il programma operativo, risulta ben documentato e organizzato, sebbene sia possibile riscontrare un'inerzia rispetto a tutti gli interventi preventivati nelle diverse aree. Analizzando spesa e consumi della Regione, nel periodo riferito al piano di rientro, possiamo osservare per la convenzionata sia un consumo, espresso come DDD/1000 abitanti die, che una spesa pro capite superiori rispetto alla media nazionale (Tabella 6.3.3.). Per quanto riguarda l'acquisto da parte delle strutture sanitarie pubbliche si osserva un consumo molto più basso rispetto alla media nazionale, a fronte di una spesa lorda pro capite nettamente superiore, indice di un acquisto non appropriato dei farmaci (Tabella 6.3.4.).

Tabella 6.3.3. Consumi e spesa della Regione Campania per gli acquisti in convenzionata

Spesa farmaceutica convenzionata	DDD/1000 ab die	Media nazionale DDD/1000 ab die	Spesa lorda pro capite	Media nazionale Spesa lorda pro capite
2016	1239,2	1134,2	219,18	175,25
2017	1059,7	972,7	204,09	171,96
2018	1083,4	978,8	201,22	166,46

Tabella 6.3.4. Consumi e spesa della Regione Campania per gli acquisti diretti delle strutture sanitarie pubbliche

Strutture sanitarie pubbliche	DDD/1000 ab die	Media nazionale DDD/1000 ab die	Spesa lorda pro capite	Media nazionale Spesa lorda pro capite
2016	115,91	166,17	240,64	195,84
2017	137,2	158,7	223,34	194,58
2018	130,1	157,4	222,42	197,45

Facendo riferimento esclusivamente alla spesa farmaceutica (Tabella 6.3.5), possiamo notare uno sfioramento percentuale rispetto al tetto di spesa totale nel 2016 del 2,60%, con la spesa ospedaliera maggiormente trainante (+1,5%) rispetto alla territoriale (+1,08%). La rimodulazione dei tetti nel 2017 non causa una variazione della soglia complessiva, per cui si determina un disavanzo totale del 2,23%, leggermente più basso rispetto all'anno precedente, con il maggior contributo dato dagli acquisti diretti (+1,88%), rispetto alla convenzionata (+0,35%). Nel 2018 lo sfioramento totale raggiunge quota 2,71%, in linea con il trend di crescita nazionale e con il contributo massimo ancora una volta attribuibile agli acquisti diretti (+2,58%), rispetto alla spesa convenzionata (+0,13%).

Tabella 6.3.5. Andamento della spesa farmaceutica della regione Campania negli anni

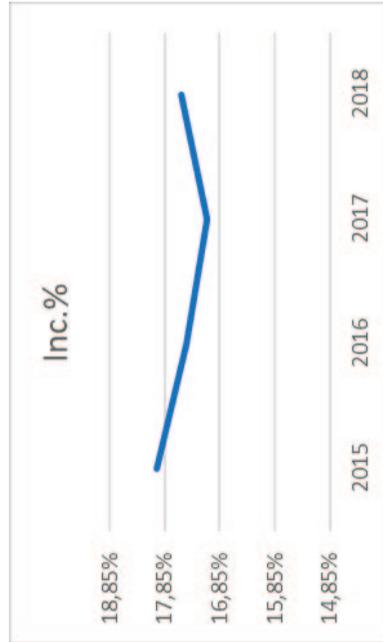
Campania	FSN Gen-Dic 2016	Tetto	Spesa	Scostamento assoluto	Inc. %
Territoriale (tetto 11,35%)	10.429.111.875	1.183.704.198	1.296.378.217	112.674.019	12,43%
Ospedaliera (tetto 3,5%)	10.429.111.875	365.018.916	523.965.556	158.946.641	5%
Complessiva (tetto 14,85%)	10.429.111.875	1.548.723.113	1.820.343.773	271.620.660	17,45%

Campania	FSN Gen-Dic 2017	Tetto	Spesa	Scostamento assoluto	Inc. %
Convenzionata (tetto 7,96%)	10.533.002.216	838.426.976	875.259.190	36.832.214	8,31%
Acquisti Diretti (tetto 6,89%)	10.533.002.216	725.723.853	924.014.518	198.290.665	8,77%
Complessiva (tetto 14,85%)	10.533.002.216	1.564.150.829	1.799.273.708	235.122.879	17,08%

Campania	FSN Gen-Dic 2018	Tetto	Spesa	Scostamento assoluto	Inc. %
Convenzionata (tetto 7,96%)	10.625.812.623	845.814.685	859.711.470	13.896.785	8,09%
Acquisti Diretti (tetto 6,89%)	10.625.812.623	732.118.490	1.006.292.899	274.174.409	9,47%
Complessiva (tetto 14,85%)	10.625.812.623	1.577.933.175	1.866.004.369	288.071.194	17,56%

Tabella 6.3.5. Andamento generale della spesa farmaceutica della Regione Campania negli anni

Campania	2015	2016	2017	2018	Δ 15/16	Δ 16/17	Δ 17/18
Spesa	1.853.983.976	1.820.343.773	1.799.273.708	1.866.004.369	-33.640.203	-21.070.065	66.730.661
Scostamento assoluto	325.461.684	271.620.660	235.122.879	288.071.194	-53.841.024	-36.497.781	52.948.315
Inc.%	18,01%	17,45%	17,08%	17,56%	-0,56%	-0,37%	0,48%

Grafico 6.3.1. Andamento negli anni della spesa farmaceutica della Regione Campania

6.4 Regione Lazio

Il Lazio ha trasmesso la prima Relazione sullo stato di attuazione a marzo 2017. Il documento descrive l'andamento relativo all'ultimo trimestre del 2016. Successivamente, a marzo 2018, è stato riportato il completamento dell'82% delle 11 attività previste e una conseguente riprogrammazione della parte restante fino al 31 dicembre 2018.

La prima azione prevista, che risulta peraltro già attuata, consiste nella predisposizione di un provvedimento regionale sulla ridefinizione dei Percorsi Terapeutici per l'utilizzo di farmaci biologici e biosimilari nel trattamento delle malattie croniche-intestinali (MICI) e sull'individuazione dei relativi indicatori d'uso. L'adozione del provvedimento relativo al costo terapia, avvenuta con nota 648772 e successive integrazioni, ha portato a un incremento di più del 50% del numero di pazienti naïve trattati con il biosimilare. Ancora da attuare è il provvedimento regionale di ridefinizione dei Percorsi Terapeutici per l'utilizzo di medicinali a brevetto scaduto nell'ambito di patologie quali psoriasi, artrite reumatoide, rete oncologica regionale mammella e polmone.

Nonostante la razionalizzazione della spesa comprenda iniziative specifiche per la promozione dell'appropriatezza d'uso del farmaco, qualche considerazione deve essere fatta su altri due aspetti che tendono ad avere un impatto reale sulla spesa farmaceutica: l'approvvigionamento di beni e servizi e l'implementazione dei sistemi informativi. Nel primo caso, la Regione considera conclusa l'attività con l'adozione di un provvedimento regionale relativo alla programmazione degli acquisti, anche se rimangono ancora incompiute le elaborazioni delle analisi trimestrali sull'andamento della spesa sanitaria, con particolare focalizzazione sulle voci di conto economico, oggetto di gara centralizzata. L'obiettivo di queste valutazioni rimane la necessità di individuare gli scostamenti anomali e di appurarne le cause a livello delle singole aziende sanitarie. Nel secondo caso, invece, la Regione dichiara concluso l'avvio della dematerializzazione della ricetta specialistica, tramite l'adozione di una specifica piattaforma di gestione. In fase conclusiva risulta il completamento dell'integrazione dei Sistemi Informativi Sanitari e lo sviluppo di meccanismi di controllo periodico per le attività dei singoli soggetti erogatori. Ancora da concludere, infine, è l'attivazione del Sistema Amministrativo contabile Unico, così come l'obiettivo di miglioramento del rapporto con MMG/PLS, in particolare tramite l'assegnazione di specifici obiettivi quali: percorsi assistibili, programmazione di audit di verifica, trasmissione telematica delle ricette.

L'adozione degli indicatori di appropriatezza farmaceutica regionali, effettuata con il DCA n. U00245 del 28 giugno 2017, individua nei Direttori Generali delle Aziende le figure preposte all'individuazione dei provvedimenti necessari alla diffusione e osservanza del decreto e alla redazione di un report di spesa e appropriatezza, attraverso Datawarehouse, che permetta una valutazione delle due specifiche voci considerate.

Con il DCA n. 245 del 18 giugno 2018 vengono adottate le linee di indirizzo per i farmaci equivalenti usati nell'ipercolesterolemia, con un approfondimento specifico sui possibili vantaggi economici ottenibili dall'utilizzo delle singole specialità medicinali a brevetto scaduto, rispetto alle associazioni branded precostituite.

Con Prot. 389048 del 28 giugno 2018, la Regione ha avviato il monitoraggio dell'erogazione dei farmaci per HIV e HCV, per le cui terapie viene prevista la creazione di un apposito gruppo di lavoro, che favorisca un miglioramento nell'appropriatezza d'uso tramite

l'istituzione di un sistema prescrittivo on line, che non solo determini la tracciatura di ogni singola erogazione, ma permetta anche l'individuazione dei determinanti clinici essenziali per la valutazione degli esiti e delle eventuali interazioni farmacologiche.

Nella Relazione si riportano anche il DCA U00002/2014, con cui la Regione ha approvato il PDTA sulla terapia antiretrovirale, e il relativo decreto di aggiornamento (DCA U00244/2017), contenenti le direttive da seguire in caso di inizio del trattamento, specialmente per pazienti naïve, di eventuale fallimento terapeutico e di semplificazione posologica.

Con il DCA U00070/2017 viene fatto un tentativo di razionalizzazione della spesa tramite centralizzazione degli acquisti dei medicinali rendicontati con file F nelle strutture private accreditate. Il decreto prevede l'utilizzo di un percorso informatico che garantisca la tracciabilità del farmaco dalla prescrizione alla somministrazione, in modo da non rendere difficoltosa la reperibilità dei medicinali o la scelta delle strutture di cura per gli assistibili, garantendo comunque una corretta gestione dell'acquisto e della rendicontazione da parte della ASL capofila.

Con la seconda Relazione sullo stato di attuazione, inviata nel giugno 2018, il 91% delle attività previste vengono considerate concluse., Il provvedimento regionale per la formalizzazione dei Percorsi Terapeutici della rete oncologica mammella e polmone risulta definito, mentre rimane sospeso, a causa di un ricorso al TAR, quello relativo alla ridefinizione dei Percorsi Terapeutici per l'uso di farmaci biologici e biosimilari nel trattamento della psoriasi e dell'artrite reumatoide. Il parere dato dall'AIFA sullo stato di attuazione, riporta come insufficiente il numero di azioni effettuate, specie se paragonate all'ammontare della spesa farmaceutica. Per quanto riguarda l'approvvigionamento di beni e servizi, si riporta l'avvio del monitoraggio della spesa sanitaria tramite l'elaborazione di analisi trimestrali sull'andamento della spesa, con particolare focus sulle voci di conto economico oggetto di gara centralizzata. Ancora invariata resta la situazione dei sistemi informativi, specialmente per quanto riguarda il Sistema Amministrativo contabile Unico.

Con il DCA n. U00285 del 13 luglio 2018 vengono adottati gli Indicatori per favorire l'uso corretto/appropriato e allineare i consumi alla media nazionale di alcuni farmaci specifici: IPP, ACE-inibitori, antagonisti dell'Angiotensina II non associati, colecalciferolo per uso orale, statine (soprattutto per quanto riguarda aderenza e uso occasionale), EBPM, fattori di crescita granulocitari, fattori di crescita eritrocitari. Il monitoraggio, tramite il supporto del Datawarehouse, dovrebbe consentire l'elaborazione di un report destinato alle Commissioni di Appropriata Prescrittiva Distrettuale per la successiva analisi delle attività dei medici e l'identificazione di specifici obiettivi che garantiscano una valutazione oggettiva della dirigenza rispetto agli obiettivi prefissati e all'eventuale scostamento regionale.

Con il DCA n. U00331 dell'11 settembre 2018 viene aggiornata la tabella delle linee di indirizzo per i farmaci equivalenti usati nell'ipercolesterolemia, contenuta nel precedente DCA U00245, che evidenzia come l'utilizzo dei farmaci a minor costo terapia possa determinare un risparmio consistente. Infine, con il DCA n. U352 del 18 settembre 2018 viene rinnovata la Commissione Regionale per la prescrizione, quale supporto alla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria dell'Area Risorse Farmaceutiche.

Con la terza Relazione, di novembre 2018, si evidenzia un mancato avanzamento della promozione di appropriatezza d'uso dei medicinali, sottolineato anche dalla valutazione

dell'AIFA, che rimarca come il superamento dei tetti della spesa, sia convenzionata che per acquisti diretti, tale da esigere interventi di efficacia a maggiore impatto. Per quanto riguarda i sistemi informativi, viene sviluppato un meccanismo di controllo periodico delle attività dei singoli soggetti erogatori, ma risulta ancora mancante la definitiva integrazione di tutti i sistemi coinvolti, specialmente di quello amministrativo contabile unico. In seguito a questo stato attuativo, al Tavolo di adempimenti LEA viene riscontrata una riduzione del tetto della convenzionata netta di 39 milioni di euro, attribuibile a specifiche azioni poste in essere dalla regione per alcune categorie di farmaci.

Con l'invio degli ultimi documenti, nel marzo 2019, il totale delle attività per la promozione dell'appropriatezza d'uso del farmaco effettivamente concluse sono pari al 93%, mentre rimane incompiuta, e dunque riprogrammata nel PO 2019-2021, la ridefinizione dei Percorsi Terapeutici per i farmaci biologici e biosimilari da usare nel trattamento della psoriasi e dell'artrite reumatoide.

Tabella 6.4.1. Obiettivi, risultati e azioni relativi all'appropriatezza prescrittiva dello stato di attuazione della Regione Lazio

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA				
BIOSIMILARI E GENERICI	PIANI TERAPEUTICI/ NOTE AIFA/ REGISTRI	PTR E LINEE GUIDA	FORMAZIONE/ ADERENZA TERAPEUTICA	PDTA E LINEE GUIDA
<p>Obiettivo: Ridefinizione dei Percorsi Terapeutici per farmaci biosimilari</p> <p>Azione: Provvedimento Regionale 648772 per la Ridefinizione dei Percorsi Terapeutici per incrementare l'utilizzo di farmaci biosimilari</p> <p>Risultato: Miglioramento di più del 50% dei pazienti naive trattati con biosimilare</p> <p>Azione: DCA n. 245 del 18/06/18</p> <p>Risultato: Adozione linee di indirizzo per l'utilizzo di farmaci equivalenti usati nell'ipercolesterolemia</p> <p>Azione: DCA n. U00331 dell'11/09/18</p> <p>Risultato: Aggiornamento delle linee di indirizzo</p>	<p>Obiettivo: Implementazione del sistema informativo per terapia HCV</p> <p>Azione: Determina G08935 del 26/06/17 e Prot. 389048 del 28/06/2018</p> <p>Risultato: Utilizzo farmaci per HCV; tracciatura e monitoraggio di ordini e consumi in tempo reale dei farmaci per HCV e HIV</p>	<p>Obiettivo: Nessuno</p> <p>Azione: DCA U00245 del 28/06/2017</p> <p>Risultato: Adozione di indicatori di appropriatezza regionali</p>	<p>Obiettivo: Nessuno</p> <p>Azione: Nessuna</p> <p>Risultato: Nessuno</p>	<p>Obiettivo 1): Predisposizione di un provvedimento regionale per la formalizzazione dei percorsi terapeutici in relazione alla rete oncologica (mammella e polmone)</p> <p>Azione: Atto normativo non specificato</p> <p>Risultato: Formalizzazione PDTA rete oncologica mammella e polmone</p> <p>Obiettivo 2): Aggiornamento delle Linee di Indirizzo da parte del già costituito Gruppo di Lavoro sui farmaci HIV</p> <p>Azione: DCA U00244/2017 di aggiornamento al DCA U00002/2014.</p> <p>Risultato: Approvazione e aggiornamento PDTA terapia antiretrovirale</p> <p>Obiettivo 3): Nessuno</p> <p>Azione: DCA n. U00352 del 18/09/18</p> <p>Risultato: Istituzione Commissione Regionale Farmaci (CoReFa)</p>

Tabella 6.4.2. Obiettivi, risultati e azioni relativi alla razionalizzazione della spesa dello stato di attuazione della regione Lazio

RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA					
CONTROLLO SU CONSUMI E SPESA	SOGLIE PRESCRITTIVE/ BUDGET	CANALE DISTRIBUTIVO	ORGANIZZAZIONE/ LOGISTICA	GARE D'APPALTO	PAYBACK / RIMBORSABILITÀ CONDIZIONATA
<p>Obiettivo 1): Predisposizione di un provvedimento regionale per stabilire l'obiettivo di spesa netta pro-capite per la farmaceutica convenzionata e degli indicatori per la valutazione dell'appropriatezza prescrittiva</p> <p>Azione: DCA n. U352 del 18/9/2018</p> <p>Risultato: Rinnovo della Commissione Regionale dei Farmaci</p> <p>Obiettivo 2): Nessuno</p> <p>Azione: Provvedimento non specificato</p> <p>Risultato: Avvio del monitoraggio della spesa per i singoli soggetti erogatori</p> <p>Obiettivo 3): Nessuno</p> <p>Azione: Provvedimento non specificato</p> <p>Risultato: Avvio della dematerializzazione della ricetta specialistica tramite specifica piattaforma di gestione</p>	<p>Obiettivo: Nessuno</p> <p>Azione: DCA n. U00285 del 13/7/2018</p> <p>Risultato: Adozione di indicatori di appropriatezza farmaceutica regionali e individuazione nei DG dei soggetti preposti al monitoraggio e all'elaborazione di un report per valutare dirigenza rispetto agli obiettivi prefissati e all'eventuale scostamento regionale</p>	<p>Obiettivo: Procedure di acquisto e gestione dei farmaci in DPC</p> <p>Azione: Nessuna</p> <p>Risultato: Nessuno</p>	<p>Obiettivo: Nessuno</p> <p>Azione: Nessuna</p> <p>Risultato: Nessuno</p>	<p>Obiettivo 1): Elaborazione di un modello di valutazione del fabbisogno effettivo dei farmaci ricompresi nel File F</p> <p>Azione: DCA U00070/2017</p> <p>Risultato: Avvio di un percorso di centralizzazione degli acquisti dei medicinali rendicontati tramite file F nelle strutture pubbliche e private accreditate</p> <p>Risultato: Rendicontazione da parte della ASL capofila</p> <p>Obiettivo 2): Nessuno</p> <p>Azione: Provvedimento non specificato</p> <p>Risultato: Programmazione degli acquisti e</p>	<p>Obiettivo: Nessuno</p> <p>Azione: Nessuna</p> <p>Risultato: Nessuno</p>

Considerazioni sullo stato di attuazione

La maggior criticità relativa allo stato attuativo è rappresentata dalla mancanza di indicatori specifici in merito alle azioni intraprese. Nella maggior parte dei casi, infatti, si fa riferimento alla predisposizione dei provvedimenti regionali, senza che questi possano però individuare un eventuale stato di progressione ed efficienza. Questa mancanza viene sottolineata dalla totale assenza di dettagli sulle azioni e sui risultati raggiunti, soprattutto in termini di risparmio economico. Nel caso specifico della Regione Lazio, bisogna evidenziare come gli stati di attuazione siano generalmente privi di informazioni dettagliate, non solo per quanto riguarda la rendicontazione economica degli obiettivi previsti in raffronto a quelli raggiunti, ma anche relativi all'utilizzo di indicatori quantitativi, effettivamente focalizzati sull'obiettivo, che possano individuare la reale efficienza delle azioni considerate.

Analizzando spesa e consumi della Regione nel periodo riferito al piano di rientro, possiamo osservare per la convenzionata (Tabella 6.4.3.) sia un consumo, espresso come DDD/1000 abitanti die, che una spesa pro capite superiori rispetto alla media nazionale, presumibilmente indice di un mix prescrittivo non appropriato. Per quanto riguarda invece l'acquisto da parte delle strutture sanitarie pubbliche (Tabella 6.4.4.) è possibile notare un consumo molto più basso rispetto alla media nazionale, a fronte di una spesa lorda pro capite simile, indice di un acquisto non appropriato dei farmaci.

Tabella 6.4.3. Consumi e spesa della Regione Lazio per gli acquisti in convenzionata

Spesa farmaceutica convenzionata	DDD/1000 ab die	Media nazionale DDD/1000 ab die	Spesa lorda pro capite	Media nazionale Spesa lorda pro capite
2016	1263,1	1134,2	198,70	175,25
2017	1047,3	972,7	194,56	171,96
2018	1055,4	978,8	187,55	166,46

Tabella 6.4.4. Consumi e spesa della Regione Lazio per gli acquisti diretti delle strutture sanitarie pubbliche

Strutture sanitarie pubbliche	DDD/1000 ab die	Media nazionale DDD/1000 ab die	Spesa lorda pro capite	Media nazionale Spesa lorda pro capite
2016	113,75	166,17	189,89	195,84
2017	115,6	158,7	191,43	194,58
2018	118,1	157,4	200,60	197,45

Riferendoci esclusivamente alla spesa farmaceutica (Tabella 6.4.5.), possiamo notare uno sforamento percentuale rispetto al tetto di spesa totale nel 2016 del 1,65%, con la spesa ospedaliera maggiormente impattante (+1,10%) rispetto al +0,53% della territoriale. La rimodulazione dei tetti nel 2017 non causa una variazione della soglia complessiva, per cui si determina un disavanzo totale dell'1,66%, con maggior contributo degli acquisti diretti

(+1,42%) rispetto alla spesa in regime convenzionale (+0,24%). L'andamento di spesa nel 2018 si attesta intorno al 2,0%, seguendo l'andamento nazionale. In questo caso, però, possiamo notare che, a fronte di un andamento della convenzionata che non sfiora lo specifico tetto (7,81%), gli acquisti diretti mostrano un delta del +2,5%.

Tabella 6.4.5. Andamento della spesa farmaceutica della Regione Lazio negli anni

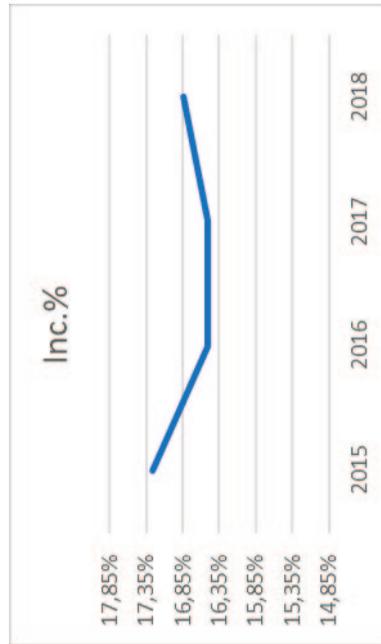
Lazio	FSN Gen-Dic 2016	Tetto	Spesa	Scostamento assoluto	Inc. %
Territoriale (tetto 11,35%)	10.612.920.817	1.204.566.513	1.260.445.977	55.879.464	11,88
Ospedaliera (tetto 3,5%)	10.612.920.817	371.452.229	490.893.501	119.441.273	4,60%
Complessiva (tetto 14,85%)	10.612.920.817	1.576.018.741	1.751.339.478	175.320.737	16,50%

Lazio	FSN Gen-Dic 2017	Tetto	Spesa	Scostamento assoluto	Inc. %
Convenzionata (tetto 7,96%)	10.786.205.464	858.581.955	884.876.643	26.294.688	8,20%
Acquisti Diretti (tetto 6,89%)	10.786.205.464	743.169.556	896.260.603	153.091.047	8,31%
Complessiva (tetto 14,85%)	10.786.205.464	1.601.751.511	1.781.137.246	179.385.734	16,51%

Lazio	FSN Gen-Dic 2018	Tetto	Spesa	Scostamento assoluto	Inc. %
Convenzionata (tetto 7,96%)	10.879.447.422	866.004.015	849.962.960	-16.041.054	7,81%
Acquisti Diretti (tetto 6,89%)	10.879.447.422	749.593.927	983.554.432	233.960.505	9,04%
Complessiva (tetto 14,85%)	10.786.205.464	1.615.597.942	1.833.517.393	217.919.451	16,85%

Tabella 6.4.5. Andamento negli anni della spesa farmaceutica della Regione Lazio

Lazio	2015	2016	2017	2018	Δ 15/16	Δ 16/17	Δ 17/18
Spesa	1.806.862.955	1.751.339.478	1.781.137.246	1.833.517.393	-55.523.477	29.797.768	52.380.147
Scostamento assoluto	251.897.245	175.320.737	179.385.734	217.919.451	-76.576.508	4.064.997	38.533.717
Inc.%	17,26%	16,50%	16,51%	16,85%	-0,76%	0,01%	0,34%

Grafico 6.4.1. Andamento negli anni della spesa farmaceutica della Regione Lazio

6.5 Regione Molise

L'approvazione del PO straordinario 2015-2018, attualmente in vigore, ha reso necessaria la programmazione del SSR, per garantire non solo il miglioramento dell'erogazione dei LEA, ma contemporaneamente un riequilibrio economico/gestionale che tenga in considerazione soprattutto la spesa farmaceutica. A questo proposito, la Regione intende sviluppare un progetto di analisi farmaco- economica e di farmacoutilizzazione, per perseguire gli obiettivi di appropriatezza prescrittiva e razionalizzazione/contenimento della spesa attraverso la riqualificazione degli specifici determinanti, quali strumenti di allocazione razionale delle risorse sanitarie.

Tra le prime azioni individuate dalla Regione nella prima relazione sullo stato attuativo, si riporta un intervento di razionalizzazione della spesa con cui si assegna ai MMG l'obiettivo di ridurre dell'8% la spesa farmaceutica territoriale pro capite lorda. Contemporaneamente viene disposta l'approvazione di una metodologia di valutazione comparativa della spesa (DCA n. 1 del 22/1/16). Con il DCA n. 7 del 28/01/2016 la Regione provvede a modificare e integrare la composizione della Commissione Terapeutica Regionale (CTR), preposta all'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR), alla promozione dell'integrazione ospedale territorio per l'impiego dei farmaci per la continuità terapeutica e all'analisi delle categorie farmaceutiche da inserire nel PTO. Sempre nell'ottica di una razionalizzazione di spesa, si riporta il DCA n. 14 del 04/03/2016, contenente le linee guida di utilizzo dei farmaci off-label per particolari condizioni cliniche. Con il DCA n. 55 del 30/09/2016, la Regione provvede all'affidamento tramite convenzione della fornitura del cruscotto informatico a favore di una società privata. Tramite questo accordo viene approvato uno schema per il monitoraggio e la valutazione dei percorsi terapeutici applicati alla pratica clinica e adotta l'utilizzo degli indicatori contenuti nel business intelligence HEALTH DB, quali strumenti di controllo per appropriatezza e razionalizzazione d'uso dei farmaci.

Con il DCA n. 8 del 06/02/2017, viene approvato l'accordo quadro tra Regione e Federfarma per l'avvio della Farmacia dei servizi, che ricomprende tra le diverse azioni anche una diretta implementazione della distribuzione in nome e per conto.

Nel primo stato di attuazione, datato marzo 2017, tra le prime azioni relative all'assistenza farmaceutica viene indicata la Determina Direttoriale 210 del 19/10/2016, con cui si è provveduto all'approvazione delle linee guida di prevenzione e trattamento dell'ipovitaminosi D con colecalciferolo.

Ulteriore azione di intervento è rappresentata dalla predisposizione di un repository integrato dei dati provenienti dai flussi informativi sanitari e sociali, in modo da avere una banca dati strutturata che consenta la progettazione di un budget del paziente cronico. Il progetto dovrebbe prevedere la collaborazione di Assessorato Regionale, Azienda Sanitaria del Molise (ASReM), sistema territoriale e Università degli studi del Molise.

Con Determina del Direttore Generale 195/2016 viene finalizzata l'attivazione e la gestione di specifici PDTA integrati tra Ospedale e Territorio per le principali patologie cronico degenerative. In seguito vengono infatti attivati nello specifico i PDTA: scompenso cardiaco (DCA 28/2016), diabete di tipo 2 (DCA 75/2017), TAO in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare (DCA 76/2017) e BPCO (DCA 12/2017).

Con il DCA n. 55 del 30/09/2016 viene affidato a una società privata lo strumento di Business Intelligence Health-DB, denominato cruscotto, tramite il quale effettuare il monitoraggio e la valutazione dei PDTA applicati in pratica clinica. La piena attivazione di questo strumento di controllo è stata resa possibile con l'adozione della convenzione n. 538 tra la società e la Regione Molise stessa, sottoscritta in data 22 febbraio 2017. Il sistema cruscotto dovrebbe infatti essere funzionale alle attività di verifica dell'appropriatezza clinica delle prestazioni farmaceutiche sia in ambito territoriale che in ambito ospedaliero.

La Determina Direttoriale 208/2016 ha portato alla definizione di un sistema di monitoraggio degli iperprescrittori tramite incentivazione, che possa essere funzionale alla razionalizzazione e al contenimento dei livelli di spesa per la specialistica ambulatoriale.

La Determinazione del Direttore Generale n. 309 del 5 luglio 2017 ha come oggetto le attività di verifica di appropriatezza clinica delle prescrizioni farmaceutiche in ambito territoriale e ospedaliero, nonché l'intervento di monitoraggio e valutazione dei PDTA applicati nella pratica clinica mediante strumento di Business Intelligence Health-DB. Nello specifico, vengono approvati indicatori per il sistema di monitoraggio e il relativo report quale strumento di lavoro a disposizione di ogni medico per le sue attività di audit; viene avviata l'attività di divulgazione e formazione sul territorio, le attività di supporto all'utilizzo di questi strumenti e vengono garantiti l'aggiornamento e l'integrazione del setting di indicatori di appropriatezza clinica. Gli indicatori predisposti riguardano soprattutto i seguenti farmaci: angiotensina II, antipertensivi (aderenti e occasionali), statine (aderenti e occasionali), fondaparinux superiore ai 45 giorni (esclusi i pazienti oncologici). Il potenziale risparmio economico previsto è di 1.066.788 euro, pari al 2,5% della spesa farmaceutica territoriale della Regione Molise. Gli indicatori dovrebbero selezionare aree di sovrautilizzo dei farmaci, in cui cioè il trattamento non è indicato rispetto alle caratteristiche cliniche del paziente.

Per quanto riguarda l'acquisto di beni e servizi, le attività avviate sono finalizzate al miglioramento delle funzioni di programmazione, indirizzo e controllo, di un percorso di ricognizione dello stato gestionale e organizzativo delle attività concernenti la predisposizione degli atti di gara. Su questa base, con provvedimento aziendale 692 del 9/8/2016, sono stati istituiti gruppi di lavoro multidisciplinari finalizzati alla redazione di capitolati tecnici a valenza aziendale/regionale, all'espletamento di 497 procedure di gara, alla predisposizione di alcuni capitolati tecnici per nuove gare di appalto e alla relativa trasmissione di quanto elaborato alla Centrale di Committenza, nonché alla programmazione degli acquisti riferiti alle categorie merceologiche previste nel DPCM del 24 dicembre 2015. Sempre in questo stesso ambito di necessaria riduzione dei costi, da parte di ASReM sono state attivate una serie di iniziative quali: il rafforzamento delle attività di verifica dell'appropriatezza dei consumi tramite monitoraggi e analisi dei fabbisogni e delle quantità di beni/servizi da acquisire in raccordo con i centri utilizzatori; la razionalizzazione delle scorte di magazzino attraverso una più corretta determinazione dei livelli delle giacenze per limitare il capitale investito e i rischi di deperimento, scadenza, danneggiamento e obsolescenza; l'adozione di specifiche misure per ridurre i volumi di acquisto rispetto agli anni precedenti. Per non compromettere la continuità nella garanzia dei LEA, tuttavia, queste azioni non possono prescindere dalla valutazione dei bisogni dell'utenza. In particolare, per quanto riguarda l'acquisto di prodotti farmaceutici ed emoderivati si sottolinea che nonostante l'aumento di spesa, probabilmente attribuibile

all'introduzione di trattamenti innovativi ad alto costo (terapia oncologica, HCV e sclerosi multipla), la Regione evidenzia una riduzione dei consumi ospedalieri.

Con il secondo stato attuativo 74/2017, datato luglio 2017, viene riportata l'implementazione dei PDTA sperimentali per BPCO (DCA 12/2017), diabete (DCA 75/2017), scompenso cardiaco (DCA 28/2016) e gestione del paziente in trattamento con anticoagulanti orali (DCA 76/2017), già precedentemente approvati.

Con DDGS 351/2017 viene aggiornato il prontuario terapeutico ospedaliero regionale la cui selezione dei farmaci inseriti è basata su criteri rigorosi quali: efficacia clinica dimostrata dalle risultanze della letteratura scientifica nazionale ed internazionale, considerando le evidenze fornite da studi controllati, secondo i principi EBM; sicurezza e maneggevolezza d'uso del medicinale, con rapporto rischio/beneficio favorevole; selezione di farmaci con maggiore estensione delle indicazioni cliniche per molecole appartenenti alla stessa categoria, secondo le indicazioni tecniche di ciascuna azienda; il rapporto costo/efficacia, sulla base dei principi di farmacoeconomia ed evidenziando nell'ambito delle categorie omogenee le molecole a breve scadenza brevettuale; la preferenzialità per le preparazioni contenenti un solo principio attivo limitando le associazioni alle condizioni strettamente indispensabili; l'impatto del medicinale sulla spesa/prescrizione territoriale. Ulteriore aggiornamento del PTOR sulla base dei criteri già citati, viene fatto a dicembre con il DCA 488/2017.

Un rafforzamento nell'utilizzo dei biosimilari viene promosso tramite il DCA 78/2017, con l'obiettivo, assegnato al Direttore Generale ASReM, di ottenere un valore di copertura del trattamento dei pazienti naïve pari al 90%, anche grazie a una relazione tecnica presente in allegato. In particolare, vengono recepite le indicazioni riportate dalla CAP sull'utilizzo dell'unbranded per diverse categorie di farmaci (insulina glargine, filgastrim, follitropina alfa, etanercept, infliximab e somatotropina), fatta salva la facoltà per il medico prescrittore di esprimere difforme giudizio clinico e condizioni di complessità assistenziale, oggetto di specifica relazione tecnica da inviare alla Commissione Terapeutica Regionale (CTR).

Dal Tavolo Tecnico di verifica viene evidenziato come la Regione abbia avviato attività di monitoraggio e valutazione dei PDTA applicati nella pratica clinica, tramite lo strumento di business intelligence health. In particolare, viene precisato come questo modello richieda una serie di attività come la formazione del personale, lo studio delle esigenze territoriali, l'individuazione di strategie, di indicatori, la verifica di disponibilità dei dati per le elaborazioni, l'avvio delle attività di audit. Tra queste, sono soprattutto le attività di formazione e di audit ad essere state intraprese, tramite due giornate nel 2017, durante le quali sono stati illustrati gli indicatori di appropriatezza prescrittiva, con relativo rationale e spiegazione della differenza esistente rispetto agli indicatori di spesa e consumo e l'utilizzo dei report specifici, strumento cardine per le attività di audit e l'interpretazione dei dati.

Nella terza Relazione sullo stato di attuazione, di marzo 2018, viene riportato come la regione abbia trasmesso alla Centrale Unica di Committenza il prospetto della programmazione biennale per le acquisizioni di beni e servizi relativo agli anni 2017-2018. Inoltre, tra le azioni principali, è stato previsto l'aggiornamento dei PDTA per la cura delle malattie reumatiche infiammatorie e autoimmuni, (DCA 4/2018) e l'aggiornamento del PTOR con l'introduzione dei più recenti farmaci innovativi a disposizione.

Con il DCA 28/2018 viene prorogato l'accordo tra Regioni e Farmacie per l'attuazione della farmacia dei servizi e per la gestione della Distribuzione in Nome e per Conto, senza stipula di un nuovo accordo a causa delle tempistiche.

Dai riscontri richiesti dal Tavolo Tecnico di Verifica, emerge che per l'anno 2017 i provvedimenti che effettivamente hanno inciso sulla spesa farmaceutica convenzionata sono: la determina DG n. 239 del 22/05/2017 e il DCA n. 1 del 22/01/2016. La prima è relativa all'uso appropriato di ezetimibe, da effettuarsi tramite compilazione di una scheda regionale di trattamento, usando il farmaco sia da solo che in associazione, secondo le modalità già previste per i farmaci dell'osteoporosi, per i PPI e per la rosuvastatina. La seconda determina invece, ha previsto l'assegnazione ai MMG di un obiettivo di razionalizzazione/contenimento della spesa farmaceutica territoriale tramite rimodulazione del budget loro assegnato.

Viene infine riportata un'analisi dei dati estrapolati del sistema TS, considerando il periodo relativo alla fase di start up del progetto (ottobre-dicembre 2017) e il primo trimestre del 2018, dalla quale si evince un risparmio di spesa pari a 87.433,16 euro, ottenuto tramite una riduzione dell'11,61% nell'uso degli ipolipemizzanti un miglioramento significativo dell'aderenza terapeutica e un maggiore utilizzo dei farmaci a brevetto scaduto. Viene riportata una riduzione dell'uso di EBPM per un periodo superiore ai 45 giorni e una diminuzione dell'indicatore relativo ai pazienti trattati con antagonisti dell'angiotensina II a brevetto scaduto, ma un aumento nel consumo di ipolipemizzanti e antiipertensivi.

Infine, tramite sistema Health-DB sono stati individuati altri indicatori importanti in termini di razionalizzazione dei consumi e appropriatezza prescrittiva, quali: percentuali di pazienti trattati con ezetimibe al di fuori delle indicazioni d'uso previste; percentuale di pazienti in trattamento con calcitriolo off-label.

La Relazione sullo stato di attuazione presentata a luglio 2018 non riporta particolari novità o aggiornamenti rispetto a quanto fatto in precedenza. Il Tavolo Tecnico di verifica degli adempimenti, tuttavia, riporta quale criticità la presenza delle proroghe per l'accordo sulla DPC, dal momento che la richiesta di revisione dello schema da parte di ASReM ha reso necessari ulteriori approfondimenti su aspetti tecnici emersi successivamente.

La Relazione successiva, di marzo 2019, riporta come completate il 74% delle attività programmate, mentre il restante 26% risulta avviato ma non ancora compiuto rispetto al cronoprogramma. Le principali azioni riguardano: l'approvazione del PDTA sulla cura delle malattie reumatiche infiammatorie e autoimmuni (DCA n. 4 del 30/01/2018) e il recepimento dell'accordo tra la Regione Molise e i MMG relativamente al PDTA della BPCO (DCA n. 36 dell'11/04/2018).

Con il DCA 78/2017 si è provveduto ad assegnare al DG ASReM l'obiettivo specifico di rafforzamento dell'utilizzo dei farmaci biosimilari e con nota 7292/2018 l'aggiornamento del PTOR (DCA n. 03172 del 12/09/2017), introducendo i farmaci innovativi e confermando i criteri di redazione del Prontuario e quelli di revisione dello stesso. È stato inoltre avviato definitivamente il sistema di monitoraggio e reporting, mentre con nota 28105/2018 vengono inviati i risultati delle relative attività.

Con il Decreto commissariale n. 35 dell'11/04/2018, recante "Prestazioni sanitarie di chemioterapia. Farmaci oncologici ad elevato costo e Farmaci oncologici innovativi. Provvedimenti", è stato recepito il nuovo elenco di farmaci oncologici ad alto costo, di cui all'Allegato B) all'"Accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria per

gli anni 2014-2015-2016” - approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome in data 2 febbraio 2017 - recante “Farmaci oncologici ad elevato costo anni 2014-2015-2016”. Con lo stesso Decreto commissariale 35/2018 è stato approvato contestualmente il Protocollo Operativo “Acquisto e gestione dei farmaci oncologici” tra Azienda Sanitaria del Molise (ASReM) e Fondazione “Giovanni Paolo II”, - oggi “GEMELLI Molise S.p.A.”, recante le modalità organizzative atte ad agevolare, tra l’altro, l’appropriata gestione dei Registri AIFA nelle fasi procedurali di rispettiva competenza, anche in riferimento alle procedure di risk sharing/cost sharing/payment by results, secondo gli specifici accordi negoziali di extra-sconto con l’AIFA, in quanto farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo mediante il sistema web-based.

Con il DCA 78/2019, in data 18 dicembre 2019 si è provveduto a rinnovare l’Accordo per la distribuzione diretta dei farmaci attraverso le farmacie del territorio (DPC), ai sensi della Legge 405/2001, con una riduzione delle quote di spettanza delle farmacie e l’introduzione di nuovi servizi da erogarsi da parte delle stesse farmacie.

Tabella 6.5.1. Obiettivi, risultati e azioni relativi all'appropriatezza prescrittiva dello stato di attuazione della Regione Molise

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA				
BIOSIMILARIE GENERICI	PIANI TERAPEUTICI/NOTE AIFA/REGISTRI	PTR E LINEE GUIDA	FORMAZIONE/ ADERENZA TERAPEUTICA	PDTA E LINEE GUIDA
<p>Obiettivo 1): Rafforzamento dell'uso dei biosimilari e dei farmaci a brevetto scaduto</p> <p>Azione: DCA 78/2017</p> <p>Risultato: Miglioramento dell'uso dei farmaci a brevetto scaduto soprattutto per pazienti naive</p> <p>Obiettivo 2): Nessuno</p> <p>Azione: Determina del DG per la Salute n. 309 del 05/07/17</p> <p>Risultato: Razionalizzazione dell'uso dei farmaci in ospedale tramite approvazione di indicatori per le attività di verifica dell'appropriatezza clinica</p>	<p>Obiettivo: Nessuno</p> <p>Azione: Nessuna</p> <p>Risultato: Nessuno</p>	<p>Obiettivo 1): Aggiornamento periodico del PTOR</p> <p>Azione: DCA n. 7 del 28/01/2016, DDGS n. 351 del 04/08/17, DCA 488/2017, DCA n. 7 del 28/01/16, DDGS n. 488 del 28/12/2017, DDGS 1/2019</p> <p>Risultato: Aggiornamento del prontuario terapeutico ospedaliero regionale</p> <p>Azione: DCA n. 03172 del 12/09/2017</p> <p>Risultato: Inserimento nel PTOR dei farmaci innovativi</p> <p>Obiettivo 2): Monitoraggio dell'aderenza del PTO al PTOR.</p> <p>Azione: Nessuna</p> <p>Risultato: Nessuna</p> <p>Obiettivo 3): Monitoraggio e valutazione delle analisi dei farmaci sotto il profilo clinico, scientifico ed economico.</p> <p>Azione: Determina Direttoriale 210 del 19/10/2016</p> <p>Risultato: Approvazione delle linee guida di prevenzione e trattamento dell'ipovitaminosi D con colecalciferolo</p>	<p>Obiettivo: Nessuno</p> <p>Azione: Determina del DG per la Salute n. 309 del 05/07/17</p> <p>Risultato: Approvazione del report quale strumento prescrittore per le attività di audit</p>	<p>Obiettivo 1): Monitoraggio e valutazione dei percorsi diagnostico-terapeutici tramite cruscotto di monitoraggio</p> <p>Azione: DCA n. 55 del 30/09/2016, nota Gestione Commissariale 132072 del 25/11/2016 DDGS 26 del 28/02/2017</p> <p>Risultato: Convenzione Regione/società privata per la gestione dello strumento di analisi</p> <p>Azione: Decreti specifici</p> <p>Risultato: Attivazione dei seguenti PDTA:</p> <ul style="list-style-type: none"> - scompenso cardiaco (28/16) - diabete 2 (75/17) - terapia TAO per FANV (76/17) - BPCO (12/17) - patologie reumatiche infiammatorie e autoimmuni (4/18) - sclerosi multipla (73/18)

Tabella 6.5.2. Obiettivi, risultati e azioni relativi alla razionalizzazione della spesa dello stato di attuazione della Regione Molise

RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA					
CONTROLLO SU CONSUMI E SPESA	SOGLIE PRESCRITTIVE/BUDGET	CANALE DISTRIBUTIVO	ORGANIZZAZIONE/LOGISTICA	GARE D'APPALTO	PAYBACK / RIMBORSABILITÀ CONDIZIONATA
<p>Obiettivo 1): Messa a valore delle prossime scadenze brevettuali</p> <p>Azione: Determina 208/2016</p> <p>Risultato: Definizione del sistema di monitoraggio degli iperprescrittori</p> <p>Obiettivo 2): Nessuno</p> <p>Azione: Determina 309 del 05/07/17</p> <p>Risultato: Adozione di indicatori specifici quali strumenti di governance farmaceutica</p>	<p>Obiettivo 1): Individuazione delle soglie prescrittive</p> <p>Azione: Atto normativo non specificato</p> <p>Risultato: Individuazione di soglie per farmaci impattanti sulla spesa convenzionale tramite sistema Health DB</p> <p>Obiettivo 2): Attribuzione di un budget annuale ai/MMG</p> <p>Azione: DCA n. 1 del 22/01/2016</p> <p>Risultato: Assegnazione ai MMG l'obiettivo di razionalizzazione e contenimento della spesa applicando un progetto budget</p> <p>Obiettivo 3) Riduzione dell'iperprescrizione e promozione della razionalizzazione della prescrizione</p> <p>Azione: DD 208/16</p> <p>Risultato: Definizione di un sistema di monitoraggio degli iperprescrittori tramite incentivazione</p> <p>Obiettivo 4): Nessuno</p> <p>Azione: Atto normativo non specificato</p> <p>Risultato: Creazione di un repository integrato dei dati provenienti dai flussi amministrativi per la progettazione di un budget per paziente cronico</p>	<p>Obiettivo 1): Potenziamiento della distribuzione in DPC dei farmaci del PHT e il rinnovo dell'accordo DPC Regionale</p> <p>Azione: DCA n. 8 del 06/02/2017 e DCA n. 28 del 27/03/2018</p> <p>Risultato: Accordo tra Regione e Farmacie per la farmacia dei servizi e proroga</p>	<p>Obiettivo: Nessuno</p> <p>Azione: Nessuna</p> <p>Risultato: Nessuno</p>	<p>Obiettivo: Nessuno</p> <p>Azione: Provvedimento aziendale 692 del 9/8/2016</p> <p>Risultato: Istituzione di gruppi di lavoro multidisciplinari per la redazione di capitolati tecnici da usare nelle procedure di gara</p>	<p>Obiettivo: Nessuno</p> <p>Azione: Nessuna</p> <p>Risultato: Nessuno</p>

Considerazioni sullo stato di attuazione

Analizzando spesa e consumi della Regione nel periodo riferito al piano di rientro (Tabella 6.5.3.), per la convenzionata possiamo osservare, rispetto alla media nazionale, consumi, espressi come DDD/1000 abitanti die, poco più bassi, mentre la spesa lorda pro capite è simile. Per quanto riguarda gli acquisti diretti da parte delle strutture sanitarie pubbliche è possibile notare, rispetto alla media nazionale, livelli di consumo molto più bassi, a fronte di una spesa lorda pro capite di poco inferiore, indice di un acquisto non appropriato dei farmaci (Tabella 6.5.4.).

Tabella 6.5.3. Consumi e spesa della Regione Molise per gli acquisti in convenzionata

Spesa farmaceutica convenzionata	DDD/1000 ab die	Media nazionale DDD/1000 ab die	Spesa lorda pro capite	Media nazionale Spesa lorda pro capite
2016	1061,2	1134,2	167,02	175,25
2017	956,9	972,7	169,21	171,96
2018	970,4	978,8	164,70	166,46

Tabella 6.5.4. Consumi e spesa della Regione Molise per gli acquisti diretti delle strutture sanitarie pubbliche

Strutture sanitarie pubbliche	DDD/1000 ab die	Media nazionale DDD/1000 ab die	Spesa lorda pro capite	Media nazionale Spesa lorda pro capite
2016	102,36	166,17	175,18	195,84
2017	105,5	158,7	181,47	194,58
2018	108,7	157,4	188,16	197,45

Riferendoci esclusivamente alla spesa farmaceutica (Tabella 6.5.5.), possiamo evidenziare la mancanza di sfioramento del tetto complessivo per il 2016. La spesa territoriale, con incidenza del 10,65%, tende infatti a compensare lo sfioramento di quella ospedaliera, che si attesta su +0,70%. La rimodulazione dei tetti nel 2017 non causa una variazione della soglia complessiva, per cui si determina un disavanzo totale dello 0,4%, legato al valore di +1,2% della spesa per acquisti diretti, compensata, come nell'anno precedente, dal rispetto del tetto della convenzionata. L'andamento nel 2018, invece, riporta un valore di 1,27%, in linea con il trend nazionale, legato ancora una volta a un maggiore sfondamento del tetto degli acquisti diretti (+2,09%), a fronte di un valore di 7,14% degli acquisti in regime convenzionale, dunque al di sotto del tetto previsto.

Tabella 6.5.5. Andamento della spesa farmaceutica della Regione Molise negli anni

Molise	FSN Gen-Dic 2016	Tetto	Spesa	Scostamento assoluto	Inc.%
Territoriale (tetto 11,35%)	609.337.536	69.159.810	64.884.274	4.275.537	10,65%
Ospedaliera (tetto 3,5%)	609.337.536	21.326.814	25.596.561	4.269.747	4,20%
Complessiva (tetto 14,85%)	609.337.536	90.486.624	90.480.835	-5.790	14,85%

Molise	FSN Gen-Dic 2017	Tetto	Spesa	Scostamento assoluto	Inc.%
Convenzionata (tetto 7,96%)	607.593.206	48.364.419	43.517.934	-4.846.485	7,16%
Acquisti Diretti (tetto 6,89%)	607.593.206	41.863.172	49.129.352	7.266.180	8,09%
Complessiva (tetto 14,85%)	607.593.206	90.227.591	92.647.287	2.419.696	15,25%

Molise	FSN Gen-Dic 2018	Tetto	Spesa	Scostamento assoluto	Inc.%
Convenzionata (tetto 7,96%)	590.253.286	46.984.162	42.158.055	-4.826.107	7,14%
Acquisti Diretti (tetto 6,89%)	590.253.286	40.668.451	52.990.218	12.321.766	8,98%
Complessiva (tetto 14,85%)	590.253.286	87.652.613	95.148.272	7.495.659	16,12%

Tabella 6.5.5. Andamento generale della spesa farmaceutica della Regione Molise negli anni

Molise	2015	2016	2017	2018	Δ 15/16	Δ 16/17	Δ 17/18
Spesa	94.569.575	90.480.835	92.647.287	95.148.272	-4.088.740	2.166.452	2.500.985
Scostamento assoluto	4.339.735	-5.790	2.419.696	7.495.659	-4.345.525	2.425.486	5.075.963
Inc.%	15,56%	14,85%	15,25%	16,12%	-0,71%	0,40%	0,87%

Grafico 6.5.1. Andamento negli anni della spesa farmaceutica della Regione Molise

6.6 Regione Puglia

La maggiore criticità presentata dalla Regione Puglia all'atto di adozione del PO è rappresentata dallo scostamento dal tetto di spesa, con particolare riferimento alla spesa convenzionata.

Con Atto Dirigenziale n. 16 del 30/12/2016 la Regione ricorre a misure urgenti per il contenimento della farmaceutica territoriale, tramite la determinazione dei tetti di spesa per singola Azienda Sanitaria Locale per l'anno 2017. Viene considerato un potenziale aggiustamento dei tetti in corso di anno per le ASP e, considerando imprescindibile il comportamento prescrittivo, viene dato mandato ai DG delle ASL di avviare le azioni previste dal PO per potenziare le attività di controllo e le azioni sanzionatorie nei confronti di quei medici che non si dimostrino adempienti alle linee guida regionali e aziendali in materia di appropriatezza prescrittiva dei medicinali.

Con DCA n. 984 del 6 luglio 2016, nell'ambito del governo dell'appropriatezza d'uso dei farmaci, le azioni più importanti intraprese sono rappresentate da:

- istituzione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci con competenza anche sui dispositivi medici e conseguente abolizione delle precedenti commissioni;
- avvio delle attività di farmacovigilanza e monitoraggio intensivo;
- promozione di eventi formativi volti alla sicurezza dei pazienti e alla riduzione degli errori in terapia farmacologica;
- attivazione di informazione e documentazione sui protocolli e sui profili dei prodotti;
- abolizione dei Prontuari Terapeutici Ospedalieri/Aziendali anche in considerazione della DGR n. 2256/2015, con il quale viene abrogata la deliberazione 1391/2012 modificata dalla DRG n. 2356/2014. Tramite queste disposizioni viene tra l'altro individuata l'Azienda Sanitaria capofila preposta all'acquisto centralizzato di farmaci e dispositivi medici per le strutture sanitarie;
- creazione del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), in alternativa al Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR), che deve comunque essere inteso come strumento di governo della spesa farmaceutica ospedaliera e della relativa continuità terapeutica, con particolare riferimento all'appropriatezza prescrittiva in caso di dimissioni del paziente e conseguente presa in carico del paziente da parte del MMG e PLS;
- incremento delle attività di Distribuzione Diretta relativamente al primo ciclo terapeutico in seguito a dimissione da ricovero ospedaliero, visita specialistica o ambulatoriale e pazienti di ADI e ADP;
- presa in carico di pazienti affetti da patologie gravi e/o di carattere cronico tali da richiedere follow up ricorrenti e conseguente erogazione in Distribuzione Diretta;
- scelte prescrittive in deroga riservate esclusivamente a casi clinici eccezionali, adeguatamente motivati e concessi solo in caso di alternativa farmacologica mancante, nel rispetto delle condizioni di parità di efficacia e di garanzia della

- continuità terapeutica nell'ambito degli indirizzi forniti dalla CTRF (Commissione Tecnica Regionale dei Farmaci);
- razionalizzazione della logistica tramite i magazzini centralizzati.

Viene sottolineato il ruolo del PTR quale strumento dinamico di governo clinico, soggetto ad aggiornamento periodico da parte della CTRF, nonché quale punto di riferimento per prescrizione, somministrazione ed erogazione dei farmaci inseriti da parte delle strutture sanitarie, incluse quelle convenzionate con il SSR, le Residenze Sanitarie Assistenziali e Socio Sanitarie Assistenziali. Viene infatti evidenziata la necessità di considerare le indicazioni presenti nel PTR non tanto come vincoli prescrittivi per i professionisti, quanto come strumento di governo della buona pratica clinica, basata su evidenze scientifiche. Tramite precedente DGR n. 1706/2016 viene approvata anche la modalità di funzionamento della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), con il compito di elaborare linee guida regionali, di fissare i criteri di appropriatezza clinica, di divulgare le azioni intraprese da AIFA e integrare tra loro specialisti ospedalieri e MMG/PLS in modo da garantire una condivisione dei percorsi assistenziali.

Con DGR n. 2032 del 13/12/16 la Regione nomina i componenti per la costituzione della Commissione Regionale PHT non ancora creata. Tramite il Decreto viene dato mandato alla delegazione di parte pubblica di procedere alla definizione di un nuovo accordo di durata triennale per il servizio di remunerazione della DPC (per singola confezione), fermo restando la necessità di aggiornare semestralmente il valore medio, qualora la rideterminazione sia più favorevole al SSR rispetto al valore precedentemente stabilito. Inoltre, viene dato mandato alla Commissione Permanente Regionale per la Farmacia dei Servizi di definire un catalogo dei servizi erogabili in farmacia con le relative linee guida da realizzare tramite il supporto delle tecnologie di informazione e comunicazione.

Con DGR n. 2304 del 13/12/2016 si applicano misure per la razionalizzazione della spesa farmaceutica territoriale, con particolare riferimento agli interventi da usare per incrementare l'appropriatezza prescrittiva sui farmaci ipolipemizzanti statine ed ezetimibe in monoterapia o associazione ai sensi della Nota AIFA 13. Viene stabilito che i prescrittori per l'ipolipemizzante, di prima e di seconda linea, effettuino la scelta dell'opzione terapeutica meno costosa, tenendo conto della possibilità di ricorrere a farmaci off patent a più basso costo, laddove non sussistano motivazioni cliniche che inducano una scelta in deroga. Viene previsto inoltre che la scelta del farmaco da usare sia effettuata dai medici prescrittori sulla base di specifiche valutazioni relative al valore LDL di partenza e a quello possibile di arrivo, alla tollerabilità, alle potenziali interazioni sfavorevoli e che l'eventuale scelta di farmaci di seconda o terza linea sia consentita solo quando il primo trattamento previsto, a dosaggio adeguato e per un periodo di tempo congruo, si sia dimostrato insufficiente al raggiungimento dell'obiettivo di colesterolo atteso. Come riportato anche nella valutazione AIFA, si considera innanzitutto un consumo territoriale e una spesa in forte disallineamento per questa categoria di farmaci, probabilmente a causa di un comportamento prescrittivo che preferisce le specialità medicinali ezetimibe in monoterapia o associato con simvastatina a più alto costo. Viene poi ribadito che l'utilizzo dei farmaci secondo le condizioni richieste dalla Nota 13, la scelta terapeutica meno costosa spesso legata alla prescrizione del medicinale off-patent, potrebbe portare a un risparmio

annuo di quasi 14,5 mln di euro sulla territoriale. Inoltre, i servizi ASL dovranno effettuare un monitoraggio bimestrale per la verifica della corretta applicazione di queste disposizioni. Con DGR n. 2198 del 28/12/2016 vengono individuati e assegnati obiettivi di performance alle Aziende Sanitarie Locali e alle Aziende Ospedaliero-Universitarie per il triennio 2016-2018, basandosi sul sistema di valutazione del M.E.S. della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa. A ciascun obiettivo vengono collegati opportuni indicatori con relativo peso percentuale, sulla base dei quali valutare l'operato dei Direttori Generali per determinare un eventuale trattamento economico aggiuntivo.

Con DGR n. 2194 del 28 dicembre 2016 viene modificato quanto disposto dalla DGR n. 1109/2016, determinando il trasferimento delle competenze relative alla gestione del DPC su scala regionale da A.Re.S alla ASL di Bari.

All'inizio del 2017 la Regione richiede ad AIFA l'invio delle valutazioni di equivalenza terapeutica tra principi attivi diversi, già espresse dalla CTS nei confronti di altre Regioni richiedenti (procedure AIFA di cui alle Determine AIFA n. 204/2014 e n. 458/2016). L'Agenzia definisce i criteri da adottare per la valutazione di equivalenza terapeutica, permettendo un tentativo di razionalizzazione che da un lato consenta l'accesso alle cure e dall'altro permetta il contenimento della spesa farmaceutica, anche grazie a un ricalcolo dei fabbisogni terapeutici e alla conseguente predisposizione di puntuali capitolati di gara.

Con DGR n. 218/2017 vengono approvate misure urgenti per affidare all'Agenzia Regionale Sanitaria (A.Re.S.) un progetto finalizzato all'istituzione di un sistema di logistica regionale farmaceutica centralizzata HUB a tecnologia avanzata, da portarsi a termine entro giugno 2017. Questo sistema, insieme alla gestione ospedaliera del farmaco in dose-unitaria, ha lo scopo di aumentare la qualità dei servizi resi, basandosi su una progressiva riduzione dei costi di gestione, ottenuti grazie alla graduale riduzione del numero di magazzini locali e a una progressiva diminuzione del personale tecnico/amministrativo occupato in attività logistiche a livello locale.

Dal Servizio Politiche del Farmaco regionale viene inviato, con prot. n. AOO_081/781 del 14 febbraio 2017, un modello organizzativo da adottare a livello regionale, per garantire efficienza ed efficacia del sistema di distribuzione diretta relativamente al primo ciclo terapeutico, in modo da determinare una riduzione della spesa farmaceutica, basandosi anche su una ricognizione del personale.

Con DGR n. 250 del 28/02/2017 vengono approvate misure urgenti per la razionalizzazione della spesa farmaceutica, con particolare riferimento all'appropriatezza prescrittiva dei farmaci inibitori di pompa protonica; infatti l'elevata spesa per questi farmaci sembra riferire una prescrizione non appropriata per almeno il 56% delle prescrizioni rispetto a quanto indicato dalle Note AIFA (1 e 48). Viene dunque adottato un adeguato sistema di monitoraggio che preveda, a livello ospedaliero, la verifica da parte delle Direzioni della corretta applicazione delle note e, a livello territoriale, la condivisione dei dati con i MMG per confrontare le medie nel distretto sociosanitario, nella ASL, nella Regione e più in generale in Italia e promuovere così il confronto tra colleghi e attività di self audit. Nonostante le note limitative, i PPI sono tra le prime 30 categorie di farmaci che incidono sulla spesa convenzionata: si stima infatti che un riallineamento prescrittivo possa determinare un possibile risparmio di 14 milioni di euro annui.

Con Determina Dirigenziale n. 151 del 23/03/2017 viene approvato il Prontuario Terapeutico Regionale (versione 1.0) secondo quanto predisposto dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF).

Con DGR n. 699 del 09/05/2017 vengono varate misure urgenti per la razionalizzazione della spesa farmaceutica, tramite interventi specifici volti a incrementare l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci di categoria ATC L03AA – Fattori di Stimolazione le Colonie nel trattamento della Neutropenia da Chemioterapia. Infatti, dato lo scostamento del tetto di spesa convenzionata ed evidenziato un consumo eccessivo di questa categoria terapeutica rispetto alla media nazionale OsMed, soprattutto basandosi sul maggior consumo dei farmaci originator rispetto ai biosimilari, si è reso necessario disporre che la durata del Piano Terapeutico relativo a questi farmaci sia limitata a un solo ciclo di terapia, almeno per l'indicazione del trattamento della neutropenia da chemioterapia.

Con DRG n. 700 del 09/05/2017 la Regione ha previsto misure urgenti per la razionalizzazione della spesa tramite interventi volti a incrementare l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci di categoria ATC G04CB – Inibitori della testosterone alfa-reduttasi nel trattamento dell'ipertrofia prostatica benigna. Dalle analisi del sistema TS è emerso infatti un elevato consumo dell'originator e del farmaco della categoria terapeutica a maggior costo.

Con DGR n. 230 del 12/05/2017 è stato aggiornato il PTR, con lo scopo di identificare periodicamente i farmaci essenziali per tutte le strutture sanitarie, la preferenza all'interno della categoria omogenea di farmaci e l'utilizzo di farmaci dotati di rilevanti indicazioni terapeutiche, basandosi sui principi di EBM e sulle valutazioni del profilo rischio-beneficio/costo-efficacia.

Con DGR n. 978 del 20/06/2017 è stato sottoscritto il nuovo Accordo regionale della Distribuzione per Conto (DPC), ottenendo una riduzione del costo del servizio del 24%, con evidente risparmio, circa 5,690 milioni di euro, calcolato considerando le confezioni dispensate nell'anno precedente. Con DRG n. 870 del 07/06/2017 vengono approvate le misure per la razionalizzazione della spesa farmaceutica, con specifici interventi volti a incrementare l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci per il trattamento dell'iperuricemia cronica.

Nel giugno 2017 vengono inviate dalla Regione al Comitato di verifica come strumento di analisi, i manuali e le guide introduttive preparate per i prescrittori. In particolare, ai MMG vengono inviate le schede di monitoraggio delle prescrizioni di ipolipemizzanti, antibiotici e inibitori di pompa protonica, mentre ai PLS quelle relative alle prescrizioni dei medicinali a uso respiratorio.

La Regione ha predisposto un Sistema Dinamico di Acquisto (SDA) da parte del Soggetto Aggregatore, tramite la piattaforma informatica Empulia, per superare la frammentazione degli acquisti diretti delle specialità medicinali.

Nel luglio 2017 il Servizio di Politiche del Farmaco ha inviato una comunicazione (prot. n. AOO/081/3250 del 03/07/2017) ai centri prescrittori, contenente un'analisi dei costi correlati al trattamento dell'epatite virale HCV con i nuovi farmaci ad azione diretta (DAA), in modo da garantire un'efficace programmazione sanitaria regionale, nonché un accesso alle cure ad alto costo che permetta di ottenere la sostenibilità economica del Sistema Sanitario Regionale. La scelta di utilizzare i trattamenti a minor costo, infatti, rappresenta

sicuramente una strategia finalizzata al contenimento della spesa, laddove si abbia parità di indicazione, efficacia, sicurezza e tollerabilità.

La DGR n. 1425 del 25/09/17 approva il Regolamento regionale recante la disciplina per le prescrizioni farmaceutiche, finalizzato ad abrogare le limitazioni prescrittive previste in precedenza (Regolamento n. 17/2003), specialmente quelle relative all'utilizzo, da parte degli specialisti dipendenti del SSR o in regime convenzionale, dell'utilizzo della ricetta rossa o della dematerializzata, armonizzando le disposizioni nazionali con quelle regionali. Ulteriore obiettivo è fornire disposizioni in materia di medicinali a seguito di dimissioni da ricovero o da visita specialistica e incentivare l'utilizzo della distribuzione diretta da parte delle strutture del SSR. Il Regolamento ha inoltre lo scopo di incentivare la distribuzione diretta dei farmaci relativi al primo ciclo di terapia all'atto della dimissione, dispensare i farmaci tramite le farmacie ospedaliere o distrettuali, prescrivere in DD solo i farmaci ricompresi nel PTR ed evitare che medici operanti nelle strutture accreditate non prescrivano farmaci su ricetta rossa o dematerializzata.

Nel novembre 2017 vengono infine evidenziati dalla Regione nell'area Cruscotto Strategico 3 indicatori specifici: MTS - Monitoraggio dei Tetti di Spesa; MFI - Monitoraggio Farmaci Innovativi; MFBO - Monitoraggio Farmaci Biosimilari-Originator. Questi cruscotti sono fondamentali per monitorare l'andamento della spesa convenzionata e per acquisti diretti; nello specifico MTS consente di disporre di una sintesi dei dati elaborati dall'area applicativa Assistenza Farmaceutica del sistema informativo regionale per la verifica dei tetti di spesa previsti per singola azienda, sia relativa alla farmaceutica convenzionata territoriale che all'acquisto diretto dei farmaci. MFI serve a monitorare per ogni singola ASL il consumo di farmaci innovativi sia oncologici che non oncologici, così come previsto dalla Legge di Bilancio 2017. Infine, il cruscotto MFBO consente di confrontare territorialmente l'impiego dei farmaci biosimilari-originator per determinate categorie di farmaci e per diversi canali di erogazione/somministrazione.

La Relazione sul primo stato di attuazione è datata novembre 2017 e riporta la revisione dell'accordo per la Distribuzione per Conto dei Farmaci, siglata il 16 giugno 2017 con le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate pubbliche e private. Tale accordo è stato recepito e reso esecutivo dalla Giunta Regionale con la Deliberazione n. 978 del 20/06/2017, già precedentemente citata. In particolare, questo ha previsto una rideterminazione del prezzo di 6,35 euro per confezione, IVA esclusa, rispetto agli 8,35 precedenti, individuando così una previsione di risparmio di 5,689 milioni di euro, a parità di confezioni dispensate. Sull'appropriatezza prescrittiva il rilascio della versione aggiornata del Cruscotto di Monitoraggio, la verifica e il self-audit per MMG e PLS è stata attuata tramite l'invio di una nota specifica per farmaci quali ipolipemizzanti, antibiotici, medicinali attivi sul sistema respiratorio e inibitori di pompa protonica e una nota relativa all'implementazione dei controlli automatizzati del sistema informativo SIST per la verifica dell'appropriatezza delle prescrizioni farmaceutiche espresse dai MMG per farmaci soggetti alle Note AIFA 1 e 91. Note di richiamo e sollecito sono state inviate per incentivare l'appropriatezza prescrittiva e le azioni di monitoraggio tramite l'obbligatorietà dell'uso di prescrizioni in modalità informatizzata tramite il sistema informativo Edotto. Tra le azioni poste in essere va riportato anche il rafforzamento delle azioni di controllo della compilazione delle schede di fine trattamento per i farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA per accedere agli eventuali rimborsi e l'adozione di un protocollo operativo finalizzato alla

corretta gestione della distribuzione diretta che deve essere potenziata per ridurre la spesa della convenzionata. Infine, sono state adottate misure urgenti per incrementare l'appropriatezza prescrittiva e la razionalizzazione della spesa convenzionata per specifiche categorie di farmaci (ipolipemizzanti – DGR n. 2034/2017; antibiotici – DGR n. 177/2017 e DRG n. 869/2017; PPI – DGR n. 250/2017; patologie respiratorie – DGR n. 573/2017; fattori di stimolazione le colonie – DGR n. 699/2017; inibitori testosterone alfa-reduttasi – DGR n. 700/2017; iperuricemia cronica – DGR n. 870/2017; FANS – DRG n. 1019/2017).

Vengono poi avviate le gare regionali per l'acquisto di farmaci mediante istituzione del Sistema Dinamico di Acquisizione (SDA) da parte del Soggetto Aggregatore Regionale, ai sensi della Legge regionale n. 37/2014. Sulla base delle indicazioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci, viene istituito e approvato il nuovo Prontuario terapeutico unico regionale, in particolare la DGR n. 948/2016 ha previsto l'abolizione dei Prontuari terapeutici ospedalieri/aziendali e ha istituito il PTR, non tanto come vincolo prescrittivo, ma quale strumento di orientamento della pratica clinica verso un comportamento basato sulle evidenze scientifiche, secondo principi fondati su prove di sicurezza ed efficacia. Altra azione chiave è rappresentata dal Regolamento Regionale che disciplina le prescrizioni farmaceutiche, notificato con DGR n. 1452 del 25/09/17. Il nuovo Regolamento, abrogativo del precedente, armonizza le disposizioni regionali con quelle nazionali e fornisce indicazioni specifiche sulla prescrizione successiva a ricovero o visita specialistica, incentivando in questi casi il canale della Distribuzione Diretta. L'assegnazione di specifici obiettivi ai DG, tramite DRG n. 2198/2016, prevede l'individuazione di target specifici per il contenimento della spesa farmaceutica convenzionata, per la riduzione del consumo e del costo dei farmaci acquistati direttamente dal SSR.

Con il secondo stato attuativo, datato marzo 2018, la Regione riporta che gli interventi effettuati sono rappresentati dall'ulteriore revisione del PTR (prot. 17-A del 26/02/2018), l'approvazione di ulteriori linee guida da parte della Commissione Regionale dei Farmaci (prot. 21-A del 27/02/2017), l'intensificazione dei controlli autorizzati sulle prescrizioni farmaceutiche (prot. 19-A del 26/02/2018), l'intensificazione dei controlli sul corretto utilizzo da parte dei prescrittori ed erogatori dei Registri AIFA ai fini dei rimborsi previsti (prot. 12-A del 20/02/2018) e l'indizione di un secondo appalto specifico per l'acquisto di farmaci nel sistema dinamico di acquisizione regionale (SDA) da parte del soggetto aggregatore preposto (prot. 25-A del 02/03/2018). Inoltre, viene riportata una riduzione della convenzionata netta regionale rilevante su base annua rispetto al 2016 (-4,10%), anche grazie alle disposizioni emanate nel 2017 sull'appropriatezza prescrittiva. Nel mese di novembre viene registrata una diminuzione di quasi il 10% rispetto allo stesso mese del 2016. In relazione al cronoprogramma previsto sono state espletate le seguenti attività: approvazione del protocollo operativo per la gestione della distribuzione diretta in dimissione per il primo ciclo di terapia (prot. 27-A del 17/02/2017), individuazione dell'ente SSR cui affidare lo sviluppo di un progetto di razionalizzazione del sistema logistico avanzato (prot. 36-A del 27/02/2017), assegnazione per l'anno 2017 degli obiettivi ai DG (prot. 1-A del 09/01/17 e 9-A del 19/01/17), assegnazione di budget specifici per categorie di farmaci specifici (prot. 34-A del 27/02/17 e 153-A del 19/01/17), obbligatorietà dell'uso delle prescrizioni online (prot. 19-A del 02/02/17 e 151-A del 24/07/17), riduzione dell'acquisto di plasmaderivati sul mercato (prot. 5-A del 17/01/17), avvio del sistema dinamico di acquisizione dei farmaci e avvio degli appalti (prot. 69-A del 18/04/17, prot. 72-A del

21/04/2017; prot. 107-A del 05/07/2017, prot. 168-A del 26/10/2017), trasferimento della funzione di gestione regionale del PHT dell'ARESS Puglia alla ASL di Bari (prot. 7-A del 18/01/17), potenziamento delle risorse umane specificatamente deputate alla funzione PHT (prot. 71-A del 18/01/17), potenziamento delle attività di monitoraggio su spesa e consumi dei farmaci del PHT a maggior impatto sulla spesa farmaceutica (prot. 28-A del 02/03/2018), nomina della Commissione Paritetica PHT (prot. 3-A del 13/01/17), rinegoziazione dell'accordo regionale per la distribuzione in PHT (prot. n. 84 -A del 22-06-2017; prot. 104-A del 5/7/2017), elaborazione di linee guida di indirizzo al corretto utilizzo del farmaco (prot. n. 4-A del 16/01/2017 prot. 21-A del 02/02/2017 prot. 34-A del 27/02/2017, prot. 62-A del 10/04/2017, prot. 76-A del 23/05/2017, prot. 77-A del 23/05/2017, prot. 45 - A del 01/03/2017, prot. 97-A del 04/07/2017, prot. 152 del 24/07/2017), nomina commissione revisione PTR (prot. n 2 del 10/01/2017) e revisione del PTOR (prot. 59 – A del 23/03/2017, prot. 78-A del 23/05/2017, prot. 174 - A del 06/11/2017, prot 17 - A del 26/02/2018), revisione dei centri prescrittori per le malattie rare e potenziamento governance (prot. 16-A del 23/02/2018), implementazione del cruscotto di monitoraggio per singolo medico (prot. 020 - A del 02/02/2017, prot. 058 – A del 20/03/2017, prot. 103 - A del 05/07/2017, prot. 159 - A del 10/10/2017, prot. 019 - A del 26/02/2018, prot. 021 - A del 27/02/2017), individuazione e condivisione con MMG e PLS di obiettivi strategici specifici relativi alla riduzione della spesa farmaceutica pro-capite (prot. 10-A del 19/01/17), individuazione e condivisione di un set di indicatori per il monitoraggio continuo della spesa per l'acquisto diretto (prot. 176 – A del 06/11/2017).

Con il terzo stato di avanzamento, datato luglio 2018, si riportano, tra le azioni attivate di possibile impatto sulla spesa farmaceutica, quelle relative all'acquisto diretto dei medicinali. In particolare sono state adottate due Deliberazioni di Giunta Regionale, relative a specifiche misure di razionalizzazione della spesa farmaceutica, che individuano le categorie farmaceutiche prioritarie ai fini dell'implementazione delle azioni di appropriatezza prescrittiva e incrementano la governance dei medicinali acquistati direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche (prot. 67 A del 25/06/2018 e prot. 28 A del 02/03/2018). Vengono, infatti, individuate le categorie a maggiore impatto sulla spesa regionale per acquisti diretti, rispetto ai quali viene predisposto un incentivo per i prescrittori e un potenziamento delle attività di controllo per i DG, in modo da incentivare l'uso dei farmaci con miglior rapporto costo/efficacia, in particolare farmaci a brevetto scaduto. I DG inoltre vengono obbligati a redigere un piano di interventi per ridurre la spesa per acquisti diretti, indicando gli obiettivi analitici assegnati ai singoli dipartimenti e alle unità operative. Con Delibera n. 79-A del 02/07/2018 si tenta di incrementare l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci per il trattamento dell'Ipertensione Polmonare Arteriosa, con lo scopo di razionalizzare la spesa dei medicinali ad alto costo ed elaborare raccomandazioni che facciano privilegiare i generici. Viene prevista l'implementazione del monitoraggio sull'uso dei medicinali a maggior costo tramite compilazione obbligatoria di una scheda nel sistema informativo Edotto, nonché la revisione e razionalizzazione dei Centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali più cari, secondo il modello HUB e Spoke. La Determinazione Dirigenziale n. 155 dell'11/06/2018 ha nuovamente aggiornato il PTR. Sono state anche avviate relazioni sulle attività intraprese nel 2018 per i farmaci sottoposti a monitoraggio che richiedono le attività di rimborso AIFA. La Regione riporta comunque un trend di riduzione della spesa maggiore rispetto alla media nazionale, riferito sia all'intero anno 2017

che ai primi due mesi del 2018 e invia la rendicontazione delle convenzioni stipulate e quelle ancora da stipulare per gli appalti, aggiornate a marzo 2018. Con DGR del 24/10/2018 sono adottati interventi volti a incrementare l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci immunosoppressori sistemici nella terapia della Psoriasi a placche di grado da moderato a severo. La Regione, infatti, tramite un'analisi retrospettiva effettuata con Edotto, ha stimato che circa il 45% dei pazienti arruolati ha ottenuto una prescrizione con i farmaci a più alto costo (anti-TNF alfa, anti-IL e inibitori della PDE4), senza aver precedentemente sperimentato la cura con un DMARD (Disease Modifying Antirheumatic Drugs) sintetico convenzionale, non rispettando in questo modo né i vincoli di appropriatezza prescrittiva né quelli di rimborsabilità. Risulta dunque fondamentale una continua attività di monitoraggio e una verifica di appropriatezza prescrittiva per implementare l'attività di reportistica e migliorare i self audit dei prescrittori e le verifiche di appropriatezza prescrittiva. Sulla base di quanto introdotto dal Regolamento regionale sulle prescrizioni e dallo schema di accordo (Determina Dirigenziale n. 13 dell'11/09/2018), con la Società Italiana di Formazione Permanente per la Medicina Specialistica viene proposta l'organizzazione di un corso formativo per specialisti ambulatoriali convenzionati per promuovere una formazione qualificata che favorisca l'appropriatezza prescrittiva e la corretta redazione dei PT, nel rispetto delle linee guida regionali e delle disposizioni AIFA. Lo stato di attuazione di novembre 2018 riporta il sollecito delle DG e delle Aziende sanitarie al rispetto delle linee guida già emanate nel 2017, relative alle maggiori criticità che determinano un incremento della spesa farmaceutica. Viene inoltre valutato l'andamento della spesa convenzionata, basandosi sul sistema Tessera Sanitaria, che la Regione dichiara essere superiore a quanto preventivato nel PO, (72,9 mln rispetto ai 61 preventivati). Relativamente agli acquisti diretti invece si riporta lo stato di avanzamento delle gare per i medicinali.

Con DGR n. 983 del 12/06/2018 viene adottata l'assegnazione di budget specifici per categoria di farmaci nelle Aziende del SSR, con cui si prende atto dell'analisi effettuata dal Servizio di Politiche del Farmaco regionale su spesa e consumo dei farmaci acquistati direttamente dalle strutture pubbliche, in base alla quale si valutano le categorie terapeutiche a maggior impatto sulla spesa regionale, disponendo che l'elenco di farmaci sia prioritario nella programmazione delle azioni di governo e di appropriatezza prescrittiva. La DGR n. 2257/2018 è relativa all'appropriatezza prescrittiva di imatinib con un obiettivo di riduzione della prescrizione per DG e Aziende sanitarie di 8,2 mln di euro per il 2019, da raggiungersi mediante l'utilizzo del generico equivalente. Con DGR n. 279/2019 viene affrontato il problema del possibile risparmio derivante dal farmaco somatotropina, aggiudicata in accordo quadro ed erogata in DD per la quale viene previsto un risparmio di 1,75 mln annui tramite utilizzo del farmaco a costo più basso (non inferiore al 70%). La DGR n. 356/2019 valuta invece l'obiettivo di risparmio per la spesa di rituximab e trastuzumab, fissato a 10,5 milioni di euro, anche in questo caso raggiungibile tramite gara in accordo quadro e consumo del farmaco a minor costo non inferiore al 70%.

Con DGR n. 355 del 26/02/2019 viene adottato un nuovo modello organizzativo della Rete Regionale Antidoti, con relativo Prontuario Regionale che rappresenta l'elenco delle sostanze specifiche da usare in caso di avvelenamento, nonché dello schema di trattamento e delle necessità tecniche da garantire.

Viene infine inviata nel primo trimestre del 2019 la Relazione regionale sullo stato di avanzamento delle gare espletate dal Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia. La Regione riporta che, da maggio 2018, è stato istituito un Tavolo Tecnico Permanente Gare Farmaci che si riunisce con cadenza mensile presso l'Ufficio Politiche del Farmaco e ha il compito di pianificare mensilmente le attività, in modo da informare tempestivamente le Aziende sanitarie della disponibilità di nuove convenzioni attive. La Regione invia, inoltre, la documentazione relativa alla costituzione di un Gruppo di lavoro specifico in Agenzia Regionale Sanitaria (A.Re.S.) per la realizzazione di un progetto finalizzato all'implementazione di un sistema di farmaceutica regionale centralizzata (HUB) a tecnologia avanzata, che dovrebbe operare tramite attività di studio e ricerca finalizzata alla ottimizzazione dei flussi logistici nel SSR.

Tabella 6.6.1. Obiettivi, risultati e azioni relativi all'appropriatezza prescrittiva dello stato di attuazione della Regione Puglia

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA				
BIOSIMILARI E GENERICI	PIANI TERAPEUTICI /NOTE AIFA/REGISTRI	PTR E LINEE GUIDA	FORMAZIONE/ ADERENZA TERAPEUTICA	PDTA E LINEE GUIDA
<p>Obiettivo 1): Adesione all'impiego dei biosimilari ovvero del farmaco a minor costo, come registrato dal sistema Edotto, nei pazienti naive o in quelli con rivalutazione del trattamento in corso come obiettivo dei DG</p> <p>Azione: Prot. 67-A del 25/06/2018</p> <p>Prot. 79-A 02/07/2018</p> <p>Risultato: Miglioramento dell'uso dei farmaci a brevetto scaduto</p> <p>Obiettivo 2): Incremento dell'utilizzo di farmaci a brevetto scaduto per l'avvio di terapie ad azione immunosoppressiva e per osteoporosi</p> <p>Azione: Nessuno</p>	<p>Obiettivo: Nessuno</p> <p>Azione: Nessuna</p> <p>Risultato: Nessuno</p>	<p>Obiettivo 1): Elaborazione e approvazione di linee guida di indirizzo al corretto utilizzo del farmaco:</p> <p>Azione DGR n. 2034 del 13/12/2016 - Risultato: LG Statine/Ezetimibe</p> <p>Azione: DGR n. 177 del 14/02/2017 - Risultato: LG antibiotici</p> <p>Azione: DGR n. 473 del 28/03/2017 - Risultato: LG Asma e BPCO</p> <p>Azione: DGR n. 699 del 9/05/2017 - Risultato: LG FSC-neutropenia chemio-indotta</p> <p>Azione: DGR n. 700 del 9/5/2017- Risultato: LG inibitori testosterone - alfa reducttasi</p> <p>Azione: DGR n. 250 del 28/2/2017 - Risultato: LG PPI</p> <p>Azione: DGR n. 870 del 07/6/2017 - Risultato: LG iperuricemia cronica</p> <p>Azione: DGR n. 1019 del 26/6/2017 - Risultato: LG FANS</p> <p>Azione: DGR prot. 109 A del 25/10/2018 - Risultato: LG psoriasi a placche</p> <p>Obiettivo 2): Nomina della commissione per la revisione del PTR</p> <p>Azione: DGR n. 984 del 6/7/2016</p> <p>Risultato: Istituzione Commissione Tecnica Regionale Farmaci e relativi obiettivi</p>	<p>Obiettivo: Nessuno</p> <p>Azione: Nessuna</p> <p>Risultato: Nessuno</p>	<p>Obiettivo 1): Valutazione dell'appropriatezza prescrittiva per i farmaci ad alto costo con obbligo di prescrizione motivata, personalizzata e necessità di scelta dell'opzione terapeutica a maggior rapporto costo efficacia soprattutto per biotecnologici</p> <p>Azione: Nessuno</p> <p>Risultato: Nessuno</p> <p>Obiettivo 2): Nessuno</p> <p>Azione: DGR n. 226 del 23/02/2017</p> <p>Risultato: Approvazione del percorso di definizione dei Piani Diagnostico Terapeutici e dei PDTA per le malattie rare</p> <p>Obiettivo 2): Progettazione con ARESS della rete di diagnostica oncogenomica</p>

<p>Risultato: Nessuno</p>		<p>Obiettivo 3): Revisione del PTOR regionale ed istituzione del nuovo PTR vincolante ospedale/territorio Azione: DGR n. 984/16, AOO_081/17/0003107, AOO_081/18/155, DD 193/2018, DD 32/2019 Risultato: Aggiornamento PTR Obiettivo 4): Revisione dei centri prescrittori per le malattie rare e potenziamento governance Azione: Protocolli Regionali Risultato: Revisione dei centri prescrittori</p>		<p>Azione: Nessuna Risultato: Nessuno Obiettivo 3): Nessuno Azione: AOO_081/2018/0000977 Risultato: Revisione centri prescrittori e potenziamento governance malattie rare</p>
----------------------------------	--	--	--	---

Tabella 6.6.2. Obiettivi, risultati e azioni relativi alla razionalizzazione della spesa dello stato di attuazione della Regione Puglia

RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA					
CONTROLLO SU CONSUMI E SPESA	SOGLIE PRESCRITTIVE / BUDGET	CANALE DISTRIBUTIVO	ORGANIZZAZIONE E/ LOGISTICA	GARE D'APPALTO	PAYBACK / RIMBORSABILITÀ CONDIZIONATA
<p>Obiettivo 1): Utilizzo del sistema informativo regionale sanitario per il monitoraggio delle attività prescrittive</p> <p>Azione: Circolare AOO 081/517 del 01/02/17</p> <p>Risultato: Disposizioni operative per l'uso del sistema</p> <p>Azione: AOO_081/PROT/2017/3660</p> <p>Risultato: Valutazione della copertura delle prescrizioni informatizzate</p> <p>Obiettivo 2): Potenziamnto delle attività di monitoraggio su spesa e consumi delle categorie di medicinali PHT</p>	<p>Obiettivo 1): Assegnazione di budget specifici ai DG per farmaci a maggior impatto sulla spesa per acquisto diretto</p> <p>Azione: DGR n. 2198 del 28/12/16</p> <p>Risultato: Individuazione e assegnazione di obiettivi ad ASL e AOUP per il triennio 2016-2018</p> <p>Azione: DGR n. 983 del 12/06/2018</p>	<p>Obiettivo: Nessuno</p> <p>Azione: DGR n. 978 del 20/06/2017</p> <p>Risultato: Nuovo Accordo regionale DPC</p> <p>Obiettivo 1): Potenziamnto risorse umane per DPC</p> <p>Risultato: Effettuate le assunzioni di farmacisti</p> <p>Obiettivo 2): Collaborazione con MMG per individuare i pazienti outliers a maggiore impatto sulla spesa convenzionata e corretta presa in carico</p> <p>Azione: (Prot. 128-A del 5/11/2018)</p>	<p>Obiettivo 1): Individuazione dell'Ente del SSR (Agenzia/Azienda) cui affidare lo sviluppo del progetto</p> <p>Azione: DGR n. 218/2017</p> <p>Risultato: Assegnazione ad A.Re.S dello sviluppo di un modello di logistica regionale centralizzata</p> <p>Obiettivo 2): Implementazione del Drug day al fine di promuovere l'ottimizzazione dell'utilizzo dei</p>	<p>Obiettivo 1): Avvio del sistema dinamico di acquisizione (SDA) dei farmaci, bando dei primi appalti e verifica periodica delle gare</p> <p>Azione: AOO_081/PROT/05/07/2017/0003325</p> <p>Risultato: InnovaPuglia S.p.A. predispone un SDA per superare la frammentazione degli acquisti diretti</p> <p>Risultato: Avvio di numerosi appalti</p> <p>Obiettivo 2): Nessuno</p> <p>Azione: Nota del Dirigente della Sezione Amministrazione Finanza e Controllo</p> <p>Risultato: Invio di indicazioni per la determinazione dell'acquisto diretto dei farmaci</p>	<p>Obiettivo: Nessuno</p> <p>Azione: Nota Prot. AAO_081/2529</p> <p>Risultato: Sollecito ai DG per l'attivazione di procedure sanzionatorie nei confronti dei medici inadempienti rispetto alla chiusura delle schede di fine trattamento per farmaci a rimborsabilità condizionata</p>

<p>Azione: DGR n. 983 del 12/06/2018</p> <p>Risultato: Individuazione delle categorie a maggior impatto sulla spesa farmaceutico</p> <p>Obiettivo 3) Verifica dei costi medi della spesa farmaceutica ospedaliera per giornata di degenza come obiettivo ai DG di allineamento alla media nazionale</p> <p>Azione: Nessuna</p> <p>Risultato: Nessuno</p> <p>Obiettivo 4): Monitoraggio su spesa e consumi delle categorie di medicinali PHT a maggior impatto sulla spesa farmaceutica</p> <p>Azione: AOO_081/2017/3250</p> <p>Risultato: Analisi costi di trattamento per farmaci HCV</p> <p>Azione: DGR n. 983 del 12/06/2018</p> <p>Risultato: Individuazione categorie a maggior spesa</p> <p>Obiettivo 5): Implementazione del</p>	<p>Risultato: Assegnati ai DG gli obiettivi di controllo</p> <p>Obiettivo 2): Attuazione di un sistema di Budget MMG/PLS per governo ATC critici con la collaborazione dell'ARESS</p> <p>Azione: DA n.2 del 22/03/18</p> <p>Risultato: Determinazioni e dei tetti di spesa dei farmaci in convenzionata per singola ASL</p>	<p>Risultato: Riportato nello stato attuativo ma non specificato</p> <p>Obiettivo 3): Adozione di un protocollo operativo per la prescrizione del primo ciclo di terapia successivo alla dimissione ospedaliera (DD)</p> <p>Azione: prot. 27-A del 17/02/2017</p> <p>Risultato: Indicazioni relative alla gestione della DD</p> <p>Obiettivo 4): Trasferimento della funzione di gestione regionale del PHT dall'ARESS Puglia alla ASL di Bari;</p> <p>Azione: DGR n. 2194 del 28/12/2016</p> <p>Risultato: Trasferimento effettuato</p> <p>Obiettivo 5): Nomina Commissione Paritetica PHT per la rinegoziazione</p> <p>Azione: DGR n. 2032 del 13/12/2016</p>	<p>residui dei farmaci ad alto costo</p> <p>Azione: Nessuna</p> <p>Risultato: Nessuna</p>		
--	---	--	---	--	--

<p>cruscotto di monitoraggio per singolo medico Azione: DGR n. 2198 del 28/12/2016 e AOO_081/0003296 Risultato: Individuazione di obiettivi strategici specifici per spesa farmaceutica pro-capite e individuazione di metodologie di valutazione della performance annuale Obiettivo 6): Ricognizione e ridefinizione dei centri prescrittori dei farmaci oncologici ad alto costo Azione: Nessuna Risultato: Nessuno</p>		<p>Risultato: Nomina dei componenti privati e pubblici della Commissione Regionale PHT e della Commissione Regionale per la Farmacia dei Servizi Obiettivo 6): Rinegoziazione accordo regionale per la distribuzione in PHT Azione: DGR n. 978 del 20/06/2017 Risultato: Accordo triennale tra la Regione e le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate per la DPC in PHT. Obiettivo 7): Nessuno Azione: AO_081/2018/0001128 Risultato: Monitoraggio spesa farmaci PHT andati in DPC</p>			
--	--	---	--	--	--

Considerazioni sullo stato di attuazione

Analizzando spesa e consumi della Regione nel periodo riferito al Piano di Rientro, si osserva per la convenzionata (Tabella 6.6.3.) sia un consumo, espresso come DDD/1000 abitanti, che una spesa pro capite superiori rispetto alla media nazionale, presumibilmente indice di un mix prescrittivo non appropriato. Per quanto riguarda invece l'acquisto da parte delle strutture sanitarie pubbliche (Tabella 6.6.4.) si nota un consumo molto più basso rispetto alla media nazionale, a fronte di una spesa lorda pro capite nettamente superiore, indice di un acquisto non appropriato dei farmaci.

Tabella 6.6.3. Consumi e spesa della Regione Puglia per gli acquisti in convenzionata

Spesa farmaceutica convenzionata	DDD/1000 ab die	Media nazionale DDD/1000 ab die	Spesa lorda pro capite	Media nazionale Spesa lorda pro capite
2016	1263,5	1134,2	214,10	175,25
2017	1088,3	972,7	203,68	171,96
2018	1075,5	978,8	190,64	166,46

Tabella 6.6.4. Consumi e spesa della Regione Puglia per gli acquisti diretti delle strutture sanitarie pubbliche

Strutture sanitarie pubbliche	DDD/1000 ab die	Media nazionale DDD/1000 ab die	Spesa lorda pro capite	Media nazionale Spesa lorda pro capite
2016	134,56	166,17	230,03	195,84
2017	139,2	158,7	227,13	194,58
2018	132,1	157,4	236,96	197,45

Riferendosi esclusivamente alla spesa farmaceutica (Tabella 6.6.5.), si evidenzia uno sfioramento percentuale rispetto al valore soglia del 3,58% nel 2016, con contributo simile sia della spesa territoriale (+1,70%) che della spesa ospedaliera (+1,90). La rimodulazione dei tetti nel 2017 non causa una variazione della soglia complessiva, per cui si determina un disavanzo totale del 3,67%, in aumento rispetto all'anno precedente. In questo caso il maggior contributo dipende dagli acquisti diretti (+2,90%) rispetto a quello della convenzionata (+0,77%). L'andamento della spesa nel 2018, in linea con il trend nazionale, si attesta intorno al 3,99%, con gran parte del contributo dettato dagli acquisti diretti (+3,85%) rispetto a quello relativo alla spesa in regime convenzionale (+ 0,13%).

Tabella 6.6.5. Andamento della spesa farmaceutica della Regione Puglia negli anni

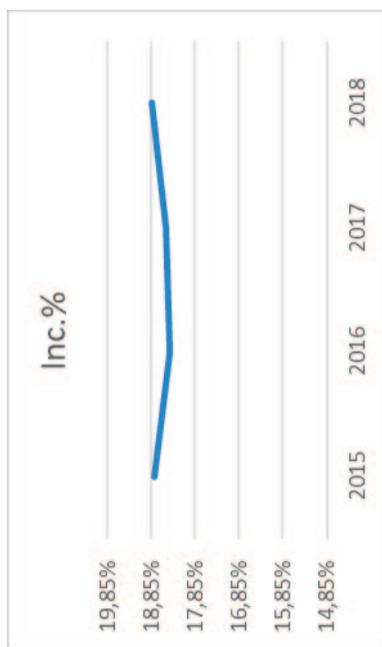
Puglia	FSN Gen-Dic 2016	Tetto	Spesa	Scostamento assoluto	Inc.%
Territoriale (tetto 11,35%)	7.321.652.518	831.007.561	955.647.653	124.640.093	13,05%
Ospedaliera (tetto 3,5%)	7.321.652.518	256.257.838	393.476.519	137.218.681	5,40%
Complessiva (tetto 14,85%)	7.321.652.518	1.087.265.399	1.349.124.173	261.858.774	18,43%

Puglia	FSN Gen-Dic 2017	Tetto	Spesa	Scostamento assoluto	Inc.%
Convenzionata (tetto 7,96%)	7.431.894.003	591.578.763	648.763.497	57.184.735	8,73%
Acquisti Diretti (tetto 6,89%)	7.431.894.003	512.057.497	727.580.684	215.523.187	9,79%
Complessiva (tetto 14,85%)	7.431.894.003	1.103.636.259	1.376.344.181	272.707.922	18,52%

Puglia	FSN Gen-Dic 2018	Tetto	Spesa	Scostamento assoluto	Inc.%
Convenzionata (tetto 7,96%)	7.485.255.883	595.826.368	605.910.328	10.083.960	8,09%
Acquisti Diretti (tetto 6,89%)	7.485.255.883	515.734.130	804.228.476	288.494.346	10,74%
Complessiva (tetto 14,85%)	7.485.255.883	1.111.560.499	1.410.138.805	298.578.306	18,84%

Tabella 6.6.5. Andamento generale della spesa farmaceutica della Regione Puglia negli anni

Puglia	2015	2016	2017	2018	Δ 15/16	Δ 16/17	Δ 17/18
Spesa	1.365.842.779	1.349.124.173	1.376.344.181	1.410.138.805	-16.718.606	27.220.008	33.794.624
Scostamento assoluto	287.167.174	261.858.774	272.707.922	298.578.306	-25.308.400	10.849.148	25.870.384
Inc. %	18,80%	18,43%	18,52%	18,84%	-0,37%	0,09%	0,32%

Grafico 6.6.1. Andamento negli anni della spesa farmaceutica della Regione Puglia

6.7 Regione Sicilia

Il primo stato di attuazione della regione Sicilia viene inviato nell'ottobre 2017; in particolare si evidenzia la necessità di un miglioramento dei flussi informativi, fondamentale per il monitoraggio dei consumi e della spesa. Viene riportata la trasmissione di un report sul monitoraggio della dematerializzazione della ricetta medica sia farmaceutica che specialistica, con periodicità mensile, dal quale si evince la conferma di risultati positivi già evidenziati nel 2016.

Per quanto riguarda la spesa farmaceutica, con DCA n. 1795/17 sono prorogati fino al 31/12/2018 gli effetti previsti dal DA n. 443/07, inerenti al sistema di compartecipazione alla spesa farmaceutica.

Con DA n. 1947 del 09/10/2017 "Aggiornamento dei criteri per la compilazione dei campi e del sistema di rendicontazione del costo dei farmaci inclusi nei flussi F e T e modifica del tracciato secondo del flusso T", viene stabilito un tetto massimo degli importi che ciascuna struttura sanitaria può richiedere in compensazione tramite questi flussi, disponendo inoltre che per l'anno 2018 tale tetto sia identificato negli importi già riconosciuti nell'anno 2016, incrementati del 2,22%.

Con DA n. 552/2016 viene riportata una Relazione inerente al monitoraggio del rispetto di specifiche soglie prescrittive per la spesa convenzionata per l'anno 2017, con la quale si rileva una diminuzione del totale di spesa pari a 13,452 mln di euro, generalizzata per tutte le categorie tranne che per la categoria relativa all'ATC M01, che registra un incremento dello 0,40% rispetto a quella programmata. Per questo tipo di medicinali la Regione ha intenzione di promuovere l'appropriatezza tramite adozione e implementazione di linee guida per un corretto uso degli antibiotici e con la scadenza brevettuale per particolari principi attivi. Nel Provvedimento n. 552/16 sono previsti specifici indicatori per ciascuna annualità del periodo 2016-2018.

Il secondo stato di attuazione è datato febbraio 2018 e riporta, tra gli obiettivi raggiunti, la riduzione della percentuale di ricette non associate al medico, che per l'anno 2017 risulta essere inferiore all'1% e nello specifico di 0,13% per le ricette della farmaceutica e di 0,85% per quelle della specialistica.

Nel secondo semestre 2017 è proseguita l'attività di monitoraggio con trasmissione periodica alle Aziende Sanitarie di un report, da cui si evince la conferma dei buoni risultati conseguiti nei periodi precedenti. Relativamente alla diffusione della ricetta dematerializzata c'è stato un incremento medio del 20% annuo dei medici dipendenti pubblici che prescrivono in modalità dematerializzata rispetto al numero di medici dipendenti controllati nel 2015. In particolare, la Sicilia ha rispettato le percentuali di prescrizione dematerializzate previste e si è attestata a una percentuale superiore al 90% nel 2015, confermata anche nel 2017.

Sempre in questo anno si ha il superamento delle criticità relative al Sistema Tessera Sanitaria: infatti nel mese di aprile viene attivata la Tessera Sanitaria come Carta Nazionale dei Servizi, permettendo così l'avvio del progetto per l'attivazione della CMS.

Il terzo stato di attuazione è datato giugno 2018 e tra le azioni a maggiore impatto riporta l'approvazione dell'accordo con le associazioni sindacali delle farmacie pubbliche e private per la Distribuzione per Conto dei farmaci di cui al PHT (Prontuario per la distribuzione diretta per la continuità assistenziale ospedale-territorio), che permetterà agli assistiti di

rifornirsi anche presso le farmacie di quei medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente (DA n. 1857/2017).

Il quarto stato attuativo è datato ottobre 2018, ma non riporta alcuna valutazione su eventuali interventi relativi alla spesa farmaceutica.

Nel luglio 2018 ai tavoli di verifica del Ministero della Salute viene programmato un ulteriore incontro per approfondire la situazione relativa agli adempimenti. In particolare, si trasmettono i report relativi alla corretta applicazione del progetto TS e del PO 2015-2018. Nello specifico vengono riportati gli andamenti relativi a: flussi informativi, miglioramento della qualità dei dati, TS, appropriatezza organizzativa dei ricoveri ospedalieri. Nell'ambito dei flussi informativi la Regione ha effettuato incontri con le Aziende Sanitarie, con periodicità almeno semestrale, per valutare la criticità dei flussi in termini di qualità e completezza, specialmente in riferimento alla distribuzione diretta e per conto e sui consumi ospedalieri. Come emerge anche da quanto riportato dal parere AIFA, nonostante i chiarimenti riportati al tavolo, soprattutto relativi agli adempimenti C14 e C15 relativi alla coerenza dei flussi regionali con il modello CE e con il flusso traccia, la Regione non ha inviato tutte le relazioni e spesso questo ha portato a un successivo cumulo, pur rimanendo tutte le criticità delle azioni correttive.

L'ultimo stato attuativo è datato febbraio 2019 e riporta l'attuazione di incontri formativi con le Aziende Sanitarie con periodicità almeno semestrale, soprattutto relativamente ai flussi informativi di DD e DPC, al consumo dei farmaci e al FSE. Relativamente alla spesa farmaceutica viene fatto riferimento esclusivamente alle soglie prescrittive dei medicinali contenuti nel DA n. 552/2016, per i quali viene fatta una valutazione di spesa. Nello specifico, quanto rilevato nell'anno 2018 conferma la tendenza registrata nel triennio in esame di costante riduzione, con una minore spesa complessiva, rispetto a quella programmata pari al 5,78% in meno dell'obiettivo fissato.

Tabella 6.7.1. Obiettivi, risultati e azioni relativi all'appropriatezza prescrittiva dello stato di attuazione della Regione Sicilia

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA				
BIOSIMILARI E GENERICI	PIANI TERAPEUTICI/ NOTE AIFA/REGISTRI	PTR E LINEE GUIDA	FORMAZIONE/ADERENZA TERAPEUTICA	PDTA E LINEE GUIDA
<p>Obiettivo: Mantenimento dell'obbligo ai DG di vigilanza per promuovere l'utilizzo farmaci originatori e biosimilari a minor costo terapia</p> <p>Azione: Monitoraggio dei consumi e concertazione con le Direzioni Sanitarie sulle azioni da porre in essere per incrementare l'uso dei biosimilari</p> <p>Risultato: Nessuna</p>	<p>Obiettivo: Nessuno</p> <p>Azione: Nessuna</p> <p>Risultato: Nessuna</p>	<p>Obiettivo: Obbligo dei Centri prescrittori di presentare istanze di autorizzazione all'impegno dei farmaci ad elevato impatto economico introdotti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR)</p> <p>Azione: Nessuna</p> <p>Risultato: Nessuna</p>	<p>Obiettivo: Formazione degli operatori sanitari</p> <p>Azione: Invio di circolari volte a chiarire gli adempimenti relativi a prescrizione, dispensazione monitoraggio</p> <p>Risultato: Nessuna</p>	<p>Obiettivo: Revisione e razionalizzazione dei Centri specializzati alla formulazione della diagnosi e alla prescrizione dei medicinali</p> <p>Azione: Nessuna</p> <p>Risultato: Nessuna</p>

Tabella 6.7.2. Obiettivi, risultati e azioni relativi alla razionalizzazione della spesa dello stato di attuazione della Regione Sicilia

RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA					
CONTROLLO SU CONSUMI E SPESA	SOGLIE PRESCRITTIVE/BUDGET	CANALE DISTRIBUTIVO	ORGANIZZAZIONE/LOGISTICA	GARE D'APPALTO	PAYBACK / RIMBORSABILITÀ CONDIZIONATA
<p>Obiettivo 1): Mantenimento degli effetti del sistema di compartecipazione introdotto con DA n. 443/07</p> <p>Azione: DCA n. 1795/17</p> <p>Risultato: Mantenimento e proroga fino al 31/12/2018 degli effetti del sistema di compartecipazione introdotto con DA n. 443/07</p> <p>Obiettivo 2): Nessuno</p> <p>Azione: DA n. 1947 del 9/10/17</p> <p>Risultato: Stabilito un tetto massimo degli importi che ciascuna struttura sanitaria può richiedere in compensazione tramite i flussi F e T</p>	<p>Obiettivo: Individuazione di soglie prescrittive riferite alla spesa convenzionata netta</p> <p>Azione: DA n. 552/16</p> <p>Risultato: Introdotte apposite soglie prescrittive per la spesa convenzionata relative a specifiche categorie terapeutiche di maggior impatto</p>	<p>Obiettivo: Nessuno</p> <p>Azione: DA n. 1857/17</p> <p>Risultato: Approvato l'accordo con le associazioni dei sindacati farmacie pubbliche e private per la DPC dei farmaci in PHT</p>	<p>Obiettivo: Nessuno</p> <p>Azione: Nessuno</p> <p>Risultato: Nessuno</p>	<p>Obiettivo: Nessuno</p> <p>Azione: Nessuno</p> <p>Risultato: Nessuno</p>	<p>Obiettivo: Nessuno</p> <p>Azione: Nessuna</p> <p>Risultato: Nessuna</p>

Considerazioni sullo stato di attuazione

Analizzando spesa e consumi della Regione nel periodo riferito al piano di rientro, possiamo osservare per la convenzionata sia un consumo, espresso come DDD/1000 abitanti, che una spesa pro capite superiori rispetto alla media nazionale, anche se in modo non significativo (Tabella 6.7.3.). Per quanto riguarda l'acquisto da parte delle strutture sanitarie pubbliche è possibile notare un consumo molto più basso rispetto alla media nazionale, a fronte di una spesa lorda pro capite simile, indice di un acquisto non appropriato dei farmaci (Tabella 6.7.4.).

Tabella 6.7.3. Consumi e spesa della Regione Sicilia per gli acquisti in convenzionata

Spesa farmaceutica convenzionata	DDD/1000 ab die	Media nazionale DDD/1000 ab die	Spesa lorda pro capite	Media nazionale Spesa lorda pro capite
2016	1157,4	1134,2	192,18	175,25
2017	1032,2	972,7	180,59	171,96
2018	1032,5	978,8	175,16	166,46

Tabella 6.7.4. Consumi e spesa della Regione Sicilia per gli acquisti diretti delle strutture sanitarie pubbliche

Strutture sanitarie pubbliche	DDD/1000 ab die	Media nazionale DDD/1000 ab die	Spesa lorda pro capite	Media nazionale Spesa lorda pro capite
2016	119,10	166,17	190,41	195,84
2017	118,9	158,7	185,12	194,58
2018	117,4	157,4	183,91	197,45

Riferendosi esclusivamente alla spesa farmaceutica (Tabella 6.7.5.), si evidenzia uno sfioramento percentuale rispetto al valore soglia del 1,15% nel 2016, con un maggior contributo della spesa ospedaliera (+0,9%), rispetto alla territoriale (+0,26%). La rimodulazione dei tetti nel 2017 non causa una variazione della soglia complessiva, per cui si determina un disavanzo totale dello 0,90%, ottenuto da uno sfioramento del tetto degli acquisti diretti (+1,33%) parzialmente compensato dal rispetto del tetto della convenzionata (7,53%). Anche nel 2018 si riporta uno scostamento minimo del tetto complessivo di spesa dello 0,84%, in linea con il trend di spesa nazionale, con un ammanco dell'1,62% degli acquisti diretti parzialmente compensato dal mancato sfioramento del tetto della convenzionata (7,18%).

Tabella 6.7.5. Andamento della spesa farmaceutica della Regione Sicilia negli anni

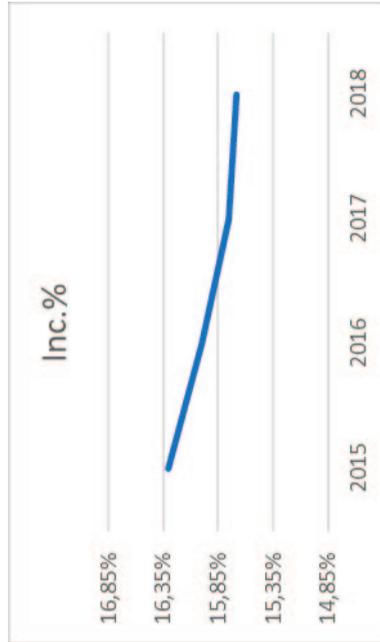
Sicilia	FSN Gen-Dic 2016	Tetto	Spesa	Scostamento assoluto	Inc.%
Territoriale (tetto 11,35%)	9.048.459.299	1.027.000.130	1.050.240.181	23.240.051	11,61%
Ospedaliera (tetto 3,5%)	9.048.459.299	316.696.075	397.703.414	81.007.339	4,40%
Complessiva (tetto 14,85%)	9.048.459.299	1.343.696.206	1.447.943.596	104.247.390	16,00%

Sicilia	FSN Gen-Dic 2017	Tetto	Spesa	Scostamento assoluto	Inc.%
Convenzionata (tetto 7,96%)	9.151.149.217	728.431.478	689.040.727	-39.390.751	7,53%
Acquisti Diretti (tetto 6,89%)	9.151.149.217	630.514.181	752.599.815	122.085.634	8,22%
Complessiva (tetto 14,85%)	9.151.149.217	1.358.945.659	1.441.640.542	82.694.883	15,75%

Sicilia	FSN Gen-Dic 2018	Tetto	Spesa	Scostamento assoluto	Inc.%
Convenzionata (tetto 7,96%)	9.258.097.552	736.944.565	664.546.547	-72.398.019	7,18%
Acquisti Diretti (tetto 6,89%)	9.258.097.552	637.882.921	788.031.985	150.149.064	8,51%
Complessiva (tetto 14,85%)	9.258.097.552	1.374.827.486	1.452.578.531	77.751.045	15,69%

Tabella 6.7.5. Andamento generale della spesa farmaceutica della Regione Sicilia negli anni

Sicilia	2015	2016	2017	2018	Δ 15/16	Δ 16/17	Δ 17/18
Spesa	1.458.195.023	1.447.943.596	1.441.640.542	1.452.578.531	-10.251.427	-6.303.054	10.937.989
Scostamento assoluto	130.677.488	104.247.390	82.694.883	77.751.045	-26.430.098	-21.552.507	-4.943.838
Inc.%	16,31%	16,00%	15,75%	15,69%	-0,31%	-0,25%	-0,06%

Grafico 6.7.1. Andamento negli anni della spesa farmaceutica della Regione Sicilia

6.8 Confronto tra Regioni

L'analisi dei risultati ottenuti dalle Regioni in Piano di Rientro (Tabella 6.8.1. e 6.8.2.) è fondamentale per comprendere quali interventi abbiano effettivamente prodotto risultati importanti. Nell'ambito dell'appropriatezza prescrittiva (Tabella 6.8.1.), quasi tutte le Regioni hanno tentato di incrementare l'utilizzo dei medicinali a brevetto scaduto. Quelle che effettivamente sono state in grado di riportare qualche risultato sono Campania (+78 % nell'uso dell'unbranded) e Lazio (+50% dei pazienti naïve trattati con il biosimilare). Quattro Regioni su sette (Abruzzo, Calabria, Campania, Lazio) hanno pianificato degli interventi sui farmaci soggetti a limitazioni prescrittive, ottenendo per lo più un aumento dell'informatizzazione dei dati. Tutte le Regioni, con l'unica eccezione della Sicilia, hanno provveduto all'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale o all'approvazione di Linee di indirizzo per ottenere una prescrizione più razionalizzata. Molto resta da fare, invece, per incrementare la formazione degli operatori sanitari o per diffondere una maggiore cultura sull'assistenza farmaceutica. Calabria e Campania, infatti, sono le uniche ad aver organizzato incontri di aggiornamento o formazione per il proprio personale sanitario, mentre il Molise ha adottato l'elaborazione di un report per migliorare le attività di audit. Probabilmente lo strumento degli audit andrebbe maggiormente potenziato per diffondere la cultura di condivisione e confronto tra prescrittori. A questo proposito non è casuale che tutte le Regioni, con l'unica eccezione della Campania, abbiano previsto un potenziamento dei Percorsi Diagnostico-Terapeutici in particolare per le patologie a maggiore complessità.

La razionalizzazione della spesa (Tabella 6.8.2.), invece, si presenta come un argomento maggiormente complesso, e per questo più sentito da tutte le Regioni. Infatti, vengono individuate numerose azioni in tutti i PO per il controllo sui consumi e sulla spesa, principalmente attraverso l'informatizzazione delle prescrizioni e la creazione di un cruscotto di monitoraggio, che permetta di valutare il profilo di ogni singolo medico. Strettamente connesse alla presenza di questo sistema sono la creazione di soglie prescrittive o l'attribuzione di un budget massimo per prescrittore o per azienda sanitaria, da collegare a un sistema premiante. Il canale distributivo rappresenta invece un'area effettivamente attenzionata da tutte le Regioni e assume un ruolo centrale non solo nella spesa per acquisti diretti, ma anche in quella convenzionata, per il possibile switch tra i due canali e la maggiore possibilità per il SSR di acquistare a un prezzo vantaggioso e garantire al contempo la continuità assistenziale ospedale territorio. L'organizzazione della logistica dei magazzini a livello regionale non è un tema programmato dalle Regioni se non da Calabria, Campania e Puglia, che ipotizzano un miglioramento gestionale nella preparazione dei farmaci anticancro, soprattutto attraverso il Drug Day, rimanendo tuttavia un obiettivo più teorico che pratico. Molto più complessa è l'analisi delle gare d'appalto, considerando la profonda diversità regionale emergente. Tale attività prevede il coinvolgimento di centrali di committenza rappresentate, oltre che da Consip, dalle centrali di acquisto regionali. La progressione verso l'aggregazione ha come obiettivo una riduzione nel numero medio annuo delle procedure di acquisto e un conseguente aumento in termini di fabbisogno richiesto e di scontistica ottenibile. È inoltre da annoverare la possibilità di ricorrere al Sistema Dinamico di Acquisizione, come proposto dalla Puglia, per snellire le procedure di

gara sopra e sotto soglia. Infine, solo Abruzzo, Calabria e Puglia sono intervenute sulla gestione del payback o sul sistema di rimborsabilità condizionata.

Tabella 6.8.1. Confronto regionale dei risultati relativi all'appropriatezza prescrittiva

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA					
Regioni	BIOSIMILARI E GENERICI	PIANI TERAPEUTICI/ NOTE AIFA/REGISTRI	PTR E LINEE GUIDA	FORMAZIONE/ ADERENZA TERAPEUTICA	PDTA E LINEE GUIDA
Abruzzo	<p>Risultato Banca dati: Nessuno</p> <p>Risultato Biosimilari: Indicazioni inalterate rispetto al periodo precedente il PO 2016-2018</p>	<p>Risultato: 3 audit mensili per monitoraggio dell'aderenza alle modalità prescrittive dei farmaci soggetti a limitazioni prescrittive</p>	<p>Risultato: Approvazione e della Commissione Regionale del Farmaco (CRF) e aggiornamento PTR</p>	<p>Risultato: Nessuno</p>	<p>PDTA: Definizione di schemi terapeutici alternativi per farmaci alto spendenti (ASR e GICO) e istituzione gruppi tecnici di lavoro</p> <p>Risultato: Recepimento accordo sul documento PNMR – Piano Nazionale Malattie Rare</p>
Calabria	<p>Risultato Brevetto Farmaci a Scaduto: Nessuno</p>	<p>Risultato Monitoraggio Consumi: Creazione di un portale web "APP" e informatizzazione registri</p> <p>Risultato Monitoraggio Farmaci specifici: Monitoraggio della spesa dell'EBPM</p> <p>Risultato HCV: Nessuno</p> <p>Risultato Prescrittori: Revisione dei centri autorizzati e approvazioni linee guida per</p>	<p>Risultato Linee Guida: Approvazione PTR, Linee Guida e aggiornamenti periodici</p> <p>Risultato Report Unico: Nessuno</p> <p>Risultato CAPD: Definizione Linee Guida di verifica</p> <p>Risultato Ossigenoterapia: Approvazione linee guida</p>	<p>Risultato Formazione: 12 incontri formativi con i MMG e Farmacisti distretto per ASP di Cosenza</p> <p>Risultato FV: Incontri con i responsabili e piano triennale di FV e sorveglianza</p>	<p>Risultato Percorsi Specifici: Approvazione della procedura per la riconciliazione farmacologica, elaborazione del centro regionale per il rischio clinico</p> <p>Risultato Percorsi Specifici: Costituzione di un Gruppo Tecnico Regionale di Coordinamento Approvati diversi PDTA</p>

				Risultato monitoraggio/valutazione: LG ipovitaminosi D			
Puglia	Risultato biosimilari: Miglioramento uso Risultato biosimilari immunosoppressivi: Nessuno	Risultato: Nessuno	Risultato LG: Adozione diverse LG Risultato CTRF: Istituzione 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 biosimilari Nessuno Risultato vigilanza DG:	Risultato: Nessuno	Risultato centri prescrittori: Nessuno	Risultato: Nessuno	Risultato centri PDTA: Nessuno		

Tabella 6.8.2. Confronto regionale dei risultati relativi alla Razionalizzazione della spesa

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 Flussi: Nessuno Risultato Qualità 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: Stanziamiento 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

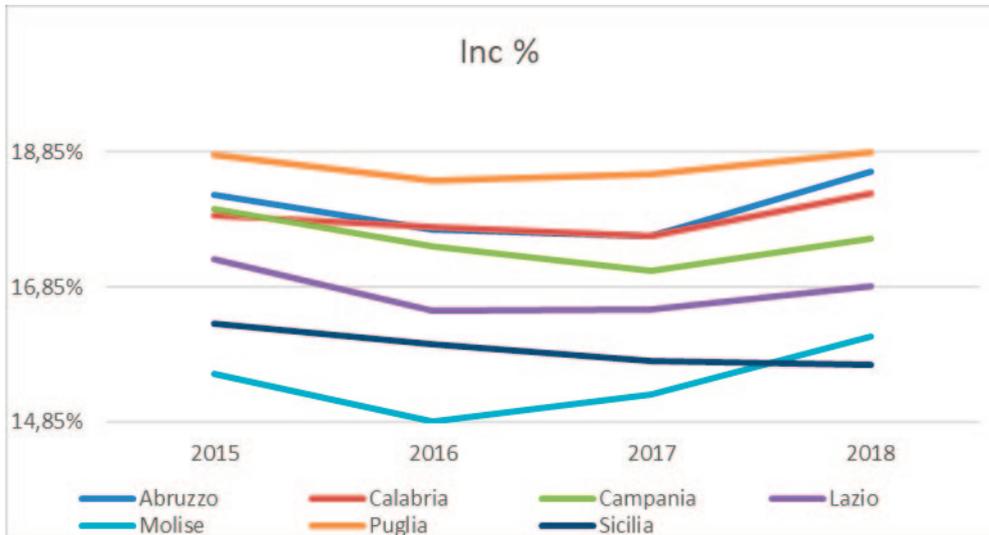
Campania	<p>Risultato Sani-ARP: Utilizzo per monitoraggio prescrizioni</p> <p>Risultato Programma Analisi: centro di farmacoutilizzazione, farmacoecologia, CIRFF.</p> <p>Risultato Informatizzazione: Nessuno</p> <p>Risultato Programma Farmaci alto-costo: Nessuno</p>	<p>Risultato Assegnazione Obiettivo DG: Nessuno</p> <p>Risultato Differenze PreSCRittive: Nessuna</p> <p>Risultato Spesa Massima (Costo/UP): Nessuno</p> <p>Risultato Sistema Premiante: Nessuno</p> <p>Risultato Spesa Pro-Capite Farmaci PHT in Convenzionata: Nessuno</p>	<p>Risultato DPC: Sottoscritti nuovi accordi DPC e utilizzo piattaforma web-oriented (+20% farmaci shift verso DD/DPC)</p> <p>Risultato Farmaci Fascia A: +7,15 prescrizioni.</p> <p>Risultato Appropriattezza delle Prescrizioni Ossigeno: Nessuno</p> <p>Risultato farmaci A-PHT distribuiti in convenzionata: Farmaci $\Delta\%$ Spesa -5,1,2%, $\Delta\%$</p>	<p>Risultato Drug Day e allestimenti centralizzati: Costituzione di un gruppo di lavoro di alta specializzazione</p> <p>Risultato riduzione costo/paziente: Nessuno</p>	<p>Risultato Verifica Procedure Fabbisogni: Nessuno</p> <p>Risultato: Predisposizione di gare d'appalto per farmaci off patent da parte di SORESA</p>	<p>Risultato: Nessuno</p>
Lazio	<p>Risultato spesa netta pro capite: Rinnovo Commissione di supporto</p> <p>Risultato: Monitoraggio degli erogatori</p> <p>Risultato: Avvio DEM</p>	<p>Risultato: Adozione indicatori per elaborazione report dai DG</p>	<p>Risultato acquisti DPC: Nessuno</p>	<p>Risultato: Nessuno</p>	<p>Risultato valutazione fabbisogno: Centralizzazione rendicontazione file F e individuazione ASL</p> <p>Risultato: programmazione degli acquisti</p>	<p>Risultato: nessuno</p>

Molise	<p>Risultato scadenze brevettuali: Definizione del sistema di monitoraggio degli iperprescrittori</p> <p>Risultato: adozione indicatori</p>	<p>Risultato soglie: Individuazione tramite Health DB</p> <p>Risultato attribuzione budget: Assegnazione MMG</p> <p>Risultato iperprescrizione: Sistema di monitoraggio</p> <p>Risultato: Creazione repository</p>	<p>Risultato potenziamento DPC: Accordo regionale</p>	<p>Risultato: Nessuno</p>	<p>Risultato: Istituzione gruppi per redazione capitolati</p>	<p>Risultato: Nessuno</p>
Puglia	<p>Risultato Edotto: Disposizioni operative e informatizzazione</p> <p>Risultato potenziamento attività monitoraggio: Individuazione categorie PHT più care e analisi costo HCV</p> <p>Risultato verifica costi ospedaliera: Nessuno</p>	<p>Risultato budget: Assegnazione obiettivi</p> <p>Risultato budget su ATC critici: Determinazione tetti di spesa per singola ASL</p>	<p>Risultato: Nuovo accordo DPC</p> <p>Risultato risorse umane: Assunzioni effettuate</p> <p>Risultato individuazione pazienti outliers: Effettuato in modo generico</p> <p>Risultato adozione protocollo operativo DD: Gestione del primo ciclo terapeutico</p> <p>Risultato gestione PHT: Assegnazione ad ASL Bari</p> <p>Risultato Commissione: Nomina Commissione Regionale PHT e</p>	<p>Risultato assegnazione logistica: Individuazione ente</p> <p>Risultato Drug Day: Nessuno</p>	<p>Risultato avvio SDA: Avvio da parte InnovaPuglia</p> <p>Risultato: Indicazioni determinazione acquisto diretto</p>	<p>Risultato: Procedura sanzionatoria dei DG verso medici inadempienti sulla chiusura delle schede di trattamento</p>

	<p>Risultato spesa e consumi: Analisi costo HCV e individuazione categorie più care</p> <p>Risultato cruscotto singolo medico: Individuazione obiettivi strategici</p> <p>Risultati prescrittori: Revisione</p>		<p>Commissione per la Farmacia dei Servizi</p> <p>Risultato accordo DPC: Rinegoziato</p> <p>Risultato: Monitoraggio spesa farmaci in DPC</p>			
Sicilia	<p>Risultato mantenimento compartecipazione: Mantenimento e proroga termini</p> <p>Risultato: Adozione tetto massimo per struttura sulla compensazione dei flussi F e T</p>	<p>Risultato soglie prescrittive: Introdotte per le categorie terapeutiche a maggior impatto sulla spesa convenzionata</p>	<p>Risultato: Accordo con le farmacie pubbliche e private per la DPC</p>	<p>Risultato: Nessuna</p>	<p>Risultato: Nessuna</p>	<p>Risultato: Nessuna</p>

Tabella 6.8.3. Andamento dell'incidenza percentuale delle Regioni in PdR nel periodo 2015-2018

	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%

Grafico 6.8.1. Andamento dell'incidenza percentuale delle Regioni in PdR nel periodo 2015-2018

Considerando la rimodulazione dei tetti che decorre dal 2017, l'unica valutazione possibile, per confrontare tra loro le Regioni in Piano di Rientro, è l'andamento della spesa farmaceutica complessiva, il cui tetto è rimasto per tutti gli anni considerati del 14,85%.

La diversità delle azioni poste in atto possiamo denota l'esistenza di una profonda diversità territoriale (Grafico 6.8.1.). L'unica Regione che, a dispetto dei pochi interventi presentati e attuati, mostra un costante decremento dell'incidenza percentuale è rappresentata dalla Sicilia, che nel 2018 si avvicina maggiormente rispetto alla soglia di riferimento. Andamento analogamente positivo nel complesso è quello della regione Molise che nel 2016 arriva a toccare il cut off, mostrando tuttavia negli anni successivi un aumento in linea con quello di tutte le altre Regioni considerate. Situazione opposta è invece quella della Puglia, che presenta la maggiore distanza dal tetto in tutti gli anni considerati, mostrando una lieve flessione nel 2016, che tuttavia non solo non viene mantenuta, ma aumenta costantemente nel tempo. All'interno del range identificato dal valore di queste tre Regioni, sono presenti

tutte le altre, che nel loro complesso mostrano un andamento molto simile. Sebbene, infatti, l'anno in cui sia possibile notare una riduzione dell'incidenza sia diverso (2016 per il Lazio, 2017 per Molise, Calabria e Campania), si registra un costante aumento tra il 2017 e il 2018.

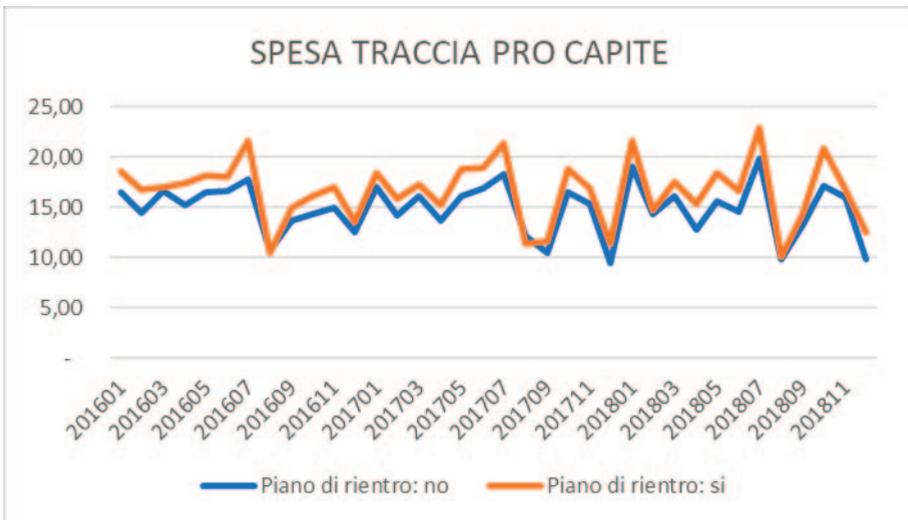
Sezione 7

Analisi dei dati per la valutazione dell'efficacia delle azioni

7.1 Confronto di spesa, consumo e prezzo dei medicinali acquistati direttamente dalle strutture pubbliche

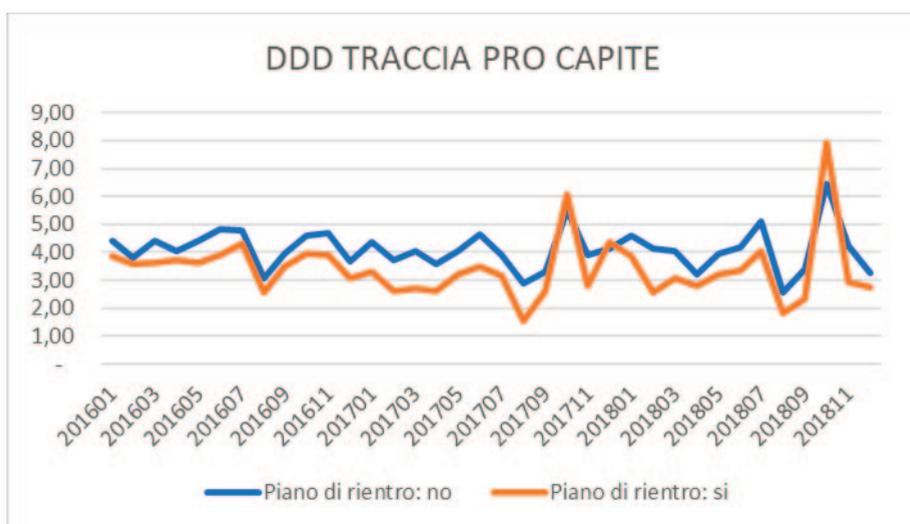
Effettuando un confronto tra Regioni in piano di rientro e Regioni non soggette a ripiano dal disavanzo gestionale è possibile notare come la spesa dei medicinali erogati tramite Distribuzione Diretta o Distribuzione per Conto (Grafico 7.1.1.) sia maggiore per le prime, sebbene l'andamento delle curve sia pressoché sovrapponibile, evidenziando così come, presumibilmente, sia il fabbisogno sanitario a dettarne il trend. La spesa media pro capite per l'anno 2016 dei medicinali acquistati direttamente dalle strutture pubbliche ammonta a 14,99 euro per le Regioni non in PdR e a 16,33 euro per le altre, evidenziando una differenza di 1,64 euro tra le categorie regionali (Tabella 6.1.1). Nel 2018, invece, si sono registrati rispettivamente valori di 14,86 e di 16,82 euro, che mostrano un lieve incremento dello scarto per il periodo considerato.

Grafico 7.1.1. Confronto della spesa pro capite dei medicinali acquistati direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche tra Regioni in PdR e Regioni non in PdR



Per questa stessa categoria di medicinali l'andamento nel tempo del consumo pro capite, espresso in DDD, mostra come le Regioni in PdR registrino valori inferiori, sebbene il trend delle curve, molto simile, sembri suggerire un trend dettato dal fabbisogno sanitario (Grafico 7.1.2.). Il consumo medio pro capite nel 2016 è stato pari a 4,22 DDD per le Regioni non in PdR e di 3,63 DDD per le altre (Tabella 7.1.1.). Nel 2018 si osserva una lieve riduzione del consumo rispetto al periodo precedentemente considerato, con le sette Regioni in ripiano dal disavanzo che registrano un valore di 3,39 DDD, mostrando una differenza in lieve aumento, pari a 0,70 DDD.

Grafico 7.1.2. Confronto del consumo pro capite (DDD) dei medicinali acquistati direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche tra Regioni in PdR e Regioni non in PdR



Completando il confronto con il prezzo medio dei medicinali acquistati direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche (Grafico 7.1.3.), è possibile notare una differenza decisamente più marcata rispetto a quanto evidenziato dall'andamento di spesa e consumi, con le Regioni in PdR che raggiungono prezzi decisamente più elevati. Per il 2016, infatti, il prezzo medio per confezione dei medicinali del PHT è mediamente di 33,43 euro per le Regioni non in PdR e di 44,42 euro per le altre, con una differenza di 10,99 euro (Tabella 7.1.1.).

I valori medi osservati nel 2018 sono per entrambe le tipologie regionali in leggero aumento e toccano rispettivamente valori di 34,98 e 48,18 euro. Lo scarto evidenziato, dunque, raggiunge i 13,20 euro, diventando sempre più crescente.

Grafico 7.1.3. Confronto del prezzo medio dei medicinali acquistati direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche tra Regioni in PdR e Regioni non in PdR

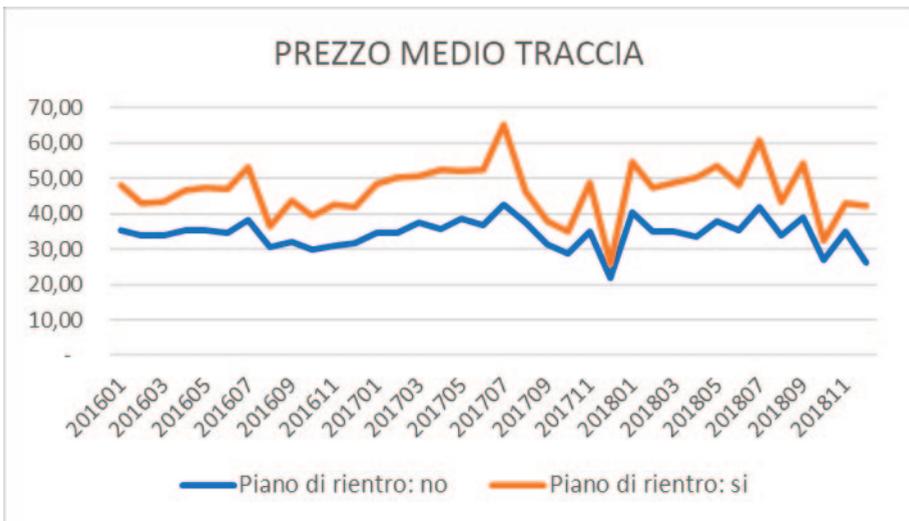


Tabella 7.1.1. Confronto tra Regioni in PdR e Regioni standard per spesa, consumi e prezzo dei medicinali acquistati direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche

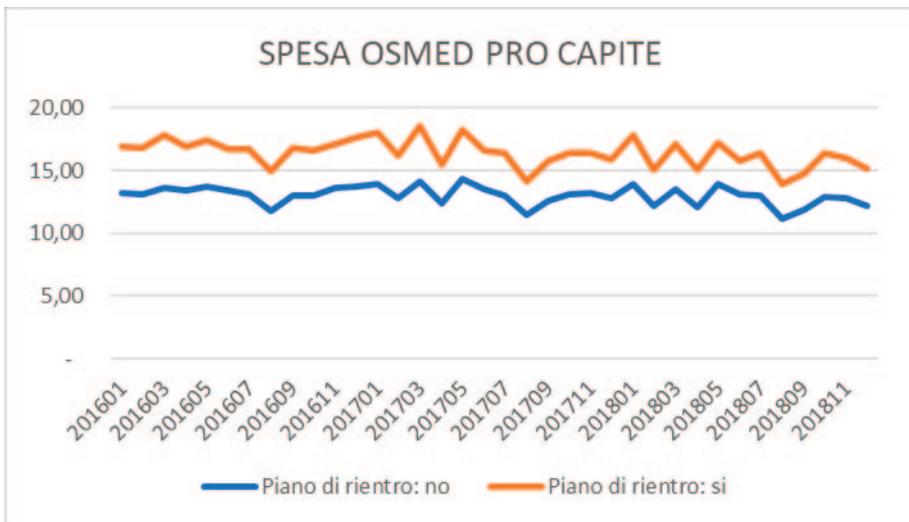
Regioni	SPESA MEDIA TR PROCAP (euro)		DDD MEDIA TR PROCAP		PREZZO MEDIO TR (euro)	
	2016	2018	2016	2018	2016	2018
Piano di rientro: no	14,99	14,86	4,22	4,09	33,43	34,98
Piano di rientro: sì	16,63	16,82	3,63	3,39	44,42	48,18
Δ PdR no/sì	-1,64	-1,97	0,59	0,70	-10,99	-13,20

I risultati relativi agli acquisti diretti dei farmaci da parte delle strutture sanitarie pubbliche evidenziano una spesa pro capite maggiore per le Regioni interessate dai Programmi Operativi, un consumo più basso e un prezzo medio superiore rispetto a quanto riportato dalle Regioni non in PdR. Il trend delle curve di spesa e consumi per le due categorie regionali sembrerebbe riportare una sostanziale sovrapposibilità, evidenziando un'omogeneità territoriale del fabbisogno farmaceutico, che rende inevitabile l'effettivo acquisto dei prodotti. La difficoltà emersa per le Regioni analizzate è rappresentata dall'effettivo espletamento delle gare di acquisto e dall'utilizzo del canale distributivo più vantaggioso.

7.2 Confronto di spesa, consumo e prezzo dei medicinali erogati in regime di assistenza convenzionata

Analizzando nel complesso la spesa pro capite dei medicinali erogati in regime convenzionale è evidente come le Regioni in piano di rientro registrino valori maggiori, pur riportando, ancora una volta, un andamento delle curve pressoché sovrapponibile (Grafico 7.2.1.). Nel 2016 la spesa pro capite per questi medicinali è pari a 13,21 euro per le Regioni non in PdR e di 16,86 euro per le altre, con una differenza pari a 3,64 euro (Tabella 7.2.2.). Nel 2018, invece, vengono rispettivamente registrati valori di 12,71 e di 15,88 euro, che testimoniano nel complesso una lieve, ma generale riduzione nel tempo.

Grafico 7.2.1. Confronto della spesa pro capite dei medicinali erogati in regime di assistenza convenzionata tra Regioni in PdR e Regioni non in PdR



Analizzando l'eventuale peso della compartecipazione alla spesa pro capite degli stessi medicinali si nota un andamento del tutto simile al precedente (Grafico 7.2.2.). Nel 2016, infatti, si osservano valori di 10,69 euro per le Regioni non in PdR, e di 13,42 euro per quelle in PdR, con una differenza pari a 2,73 euro (Tabella 7.2.1. e 7.2.2.). Nel 2018, invece, si registrano rispettivamente valori di 11,22 e di 13,67 euro, che mostrano una generale riduzione sia del trend che dello scarto ($\Delta=2,45$ euro).

Grafico 7.2.2. Confronto della spesa pro capite dei medicinali erogati in regime di assistenza convenzionata al netto della compartecipazione tra Regioni in PdR e Regioni non in PdR

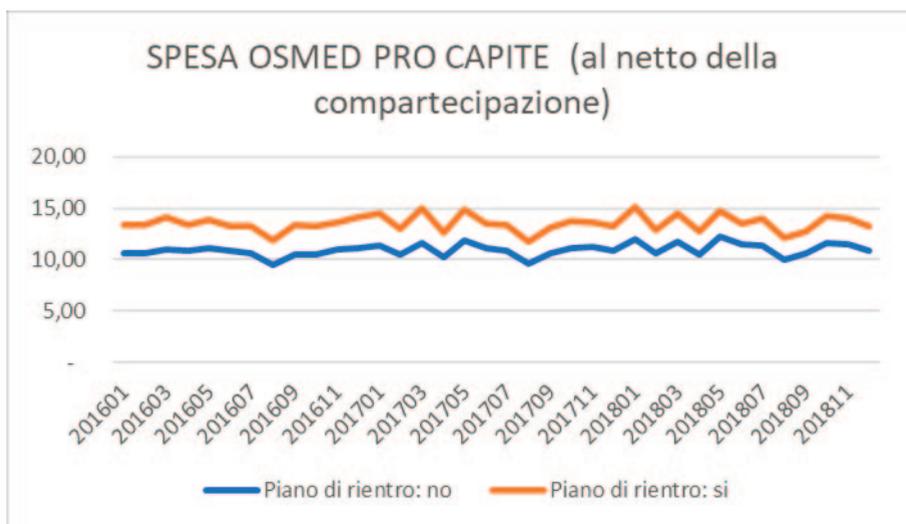
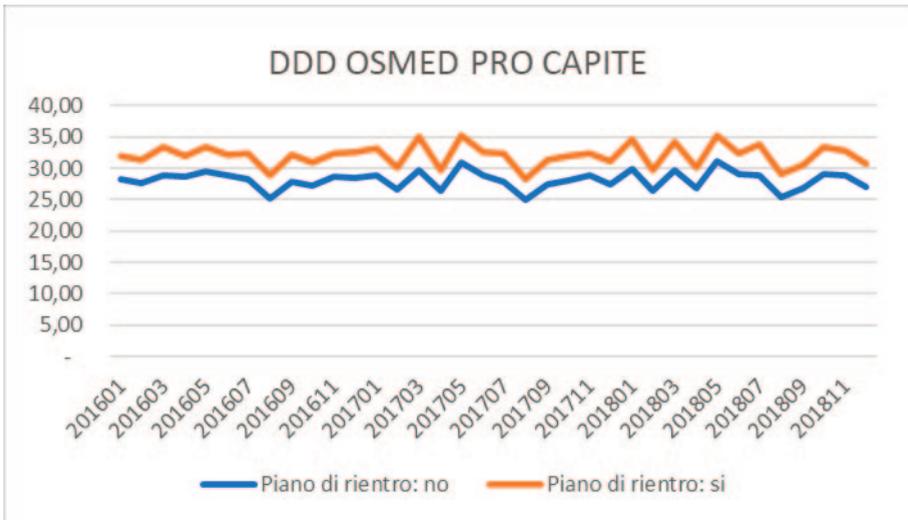


Tabella 7.2.1. Confronto della spesa pro capite media con e senza compartecipazione

Spesa media OsMed pro capite (euro)	Spesa media OsMed pro capite al netto della compartecipazione (euro)		Spesa media OsMed pro capite (euro)	
	2016	2018	2016	2018
Regioni				
Piano di Rientro: no	13,21	12,71	10,69	11,22
Piano di Rientro: sì	16,86	15,88	13,42	13,67
Δ PdR no/sì	-3,64	-3,17	-2,73	-2,45

Per quanto riguarda i consumi, le DDD pro capite relative ai farmaci erogati in convenzionata (Grafico 7.2.3) mostrano come le Regioni in Piano di Rientro abbiano un consumo maggiore di medicinali, presumibilmente generata da un minore contributo dell'out of pocket e da una possibile gestione differente del canale erogativo. Nel 2016 le Regioni non soggette al PO presentano un valore pro capite di 28,11 DDD, rispetto alla quota di 31,95 DDD registrata per le Regioni in PdR ($\Delta=3,84$ DDD). Nel 2018, invece, si osservano rispettivamente valori di 28,23 e di 32,21 DDD, tendenzialmente costanti rispetto al periodo precedente (Tabella 7.2.1.).

Grafico 7.2.3. Confronto del consumo pro capite (DDD) dei medicinali erogati in regime di assistenza convenzionata tra Regioni in PdR e Regioni non in PdR



L'analisi del prezzo medio per confezione di questi medicinali rimarca la profonda diversità tra le Regioni, con un andamento peggiore per le Regioni in PdR (Grafico 7.2.4.). Nel 2016 infatti, si registrano valori di 9,29 e di 9,81 euro, rispettivamente calcolati in caso di assenza o presenza di PO (Tabella 7.2.2. e 7.2.3.). Nel 2018 gli importi rimangono pressoché invariati, sia in termini assoluti (9,10 e 9,33 euro) che di scarto (0,52 e 0,24 euro).

Grafico 7.2.4. Confronto del prezzo medio dei medicinali erogati in regime di assistenza convenzionata tra Regioni in PdR e Regioni non in PdR

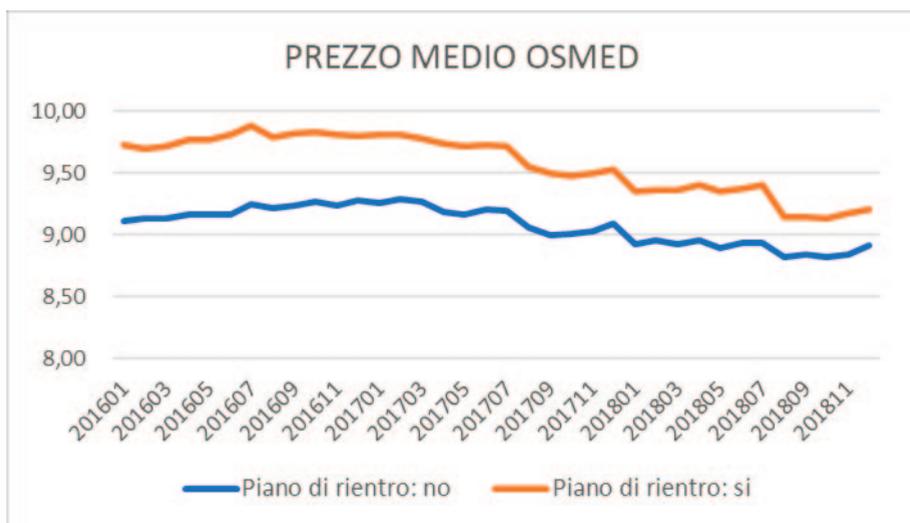
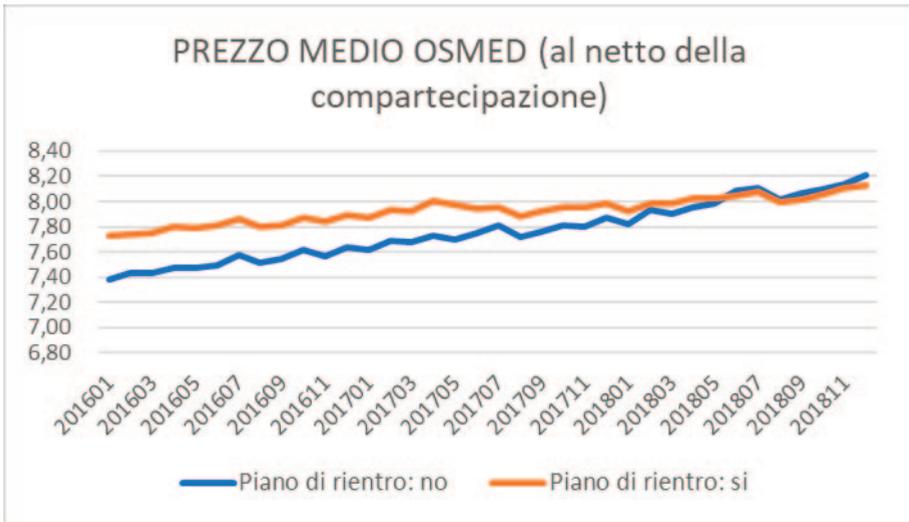


Tabella 7.2.2. Confronto di spesa, consumi e prezzo medio dei medicinali erogati in regime di assistenza convenzionata tra Regioni in PdR e Regioni non in PdR

Regioni	Spesa media OsMed pro capite (euro)		DDD media OsMed pro capite		Prezzo medio OsMed (euro)	
	2016	2018	2016	2018	2016	2018
Piano di Rientro: no	13,21	12,71	28,11	28,23	9,29	9,10
Piano di Rientro: sì	16,86	15,88	31,95	32,21	9,81	9,33
Δ PdR no/si	-3,64	-3,17	-3,84	-3,98	-0,52	-0,24

Analizzando, infine, l'andamento del prezzo medio per confezione al netto della compartecipazione (Grafico 7.2.5.), possiamo vedere come questo aumenti nel tempo sia per le Regioni in PdR che per quelle non in PdR, sebbene si venga a determinare un annullamento graduale delle differenze, fino addirittura a un ribaltamento della situazione. Nel 2016 si sono registrati valori di 7,56 e di 7,81 euro evidenziando una differenza di 0,29 tra le due categorie regionali, che si annulla completamente nel 2018 (Tabella 7.2.3. e 7.2.4).

Grafico 7.2.5. Confronto del prezzo medio dei medicinali erogati in regime di assistenza convenzionata tra Regioni in PdR e Regioni non in PdR al netto della compartecipazione



Scorpendo il prezzo medio della Lombardia dai valori delle Regioni non soggette a PdR è possibile notare un andamento parallelo delle curve, con un prezzo per confezione medio superiore nelle Regioni in PdR (Grafico 7.2.6.).

Grafico 7.2.6. Confronto del prezzo medio dei medicinali erogati in regime di assistenza convenzionata tra Regioni in PdR e Regioni non in PdR al netto della compartecipazione (con e senza Lombardia)

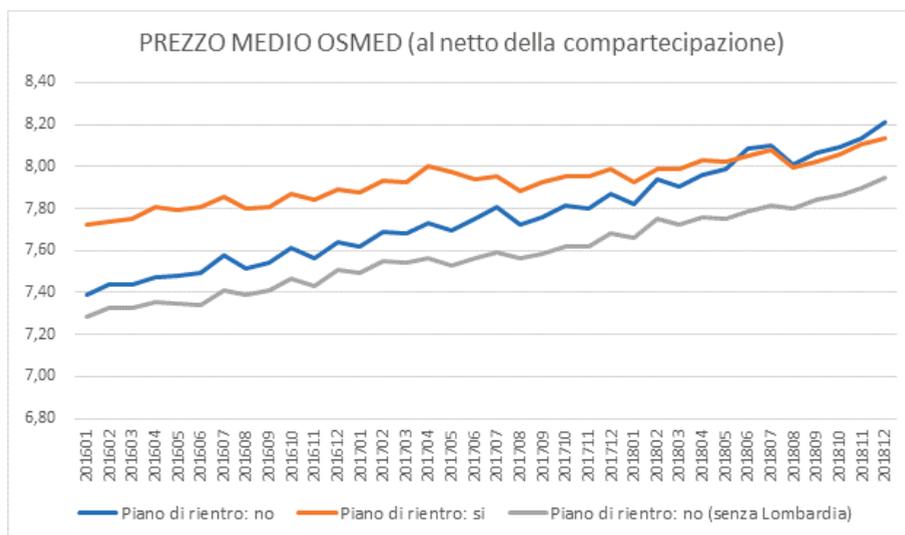


Tabella 7.2.3. Confronto di spesa, consumi e prezzo medio dei medicinali erogati in regime di assistenza convenzionata tra Regioni in PdR e Regioni non in PdR al netto della compartecipazione

Regioni	Spesa media OsMed pro capite (euro)		DDD media OsMed pro capite		Prezzo medio OsMed (euro)	
	2016	2018	2016	2018	2016	2018
Piano di Rientro: no	10,69	11,22	28,11	28,23	7,51	8,03
Piano di Rientro: sì	13,42	13,67	31,95	32,21	7,81	8,03
Δ PdR no/sì	-2,73	-2,45	-3,84	-3,98	-0,29	-0,01

Tabella 7.2.4. Confronto del prezzo medio dei medicinali erogati in regime di assistenza convenzionata tra Regioni in PdR e Regioni non in PdR, calcolato al lordo e al netto della compartecipazione

Regioni	Prezzo medio OsMed (euro)		Prezzo medio OsMed al netto della compartecipazione (euro)	
	2016	2018	2016	2018
Piano di Rientro: no	9,29	9,10	7,51	8,03
Piano di Rientro: sì	9,81	9,33	7,81	8,03
Δ PdR no/sì	-0,52	-0,24	-0,29	-0,01

A una semplice interpretazione dei dati per i medicinali acquistati direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche, si accompagna un andamento molto più complesso per il canale convenzionale, per i quali si evidenziano spesa, consumi e prezzo superiori per le Regioni in PdR, presumibilmente attribuibili a una minore spesa privata, a una maggiore necessità sanitaria e a un diverso atteggiamento prescrittivo dei medici.

7.3 Confronto di spesa, consumo e prezzo delle Regioni in PdR

Stratificando l'andamento di spesa, consumi e prezzo dei medicinali delle Regioni in PdR possiamo notare una profonda eterogeneità (Grafico 7.3.1.). Nel 2016 la spesa pro capite dei medicinali acquistati direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche è maggiore per la Campania (18,80 euro) e minore per il Molise (14,59 euro). Nel 2018, si registra un valore massimo pari a 18,95 euro per la Puglia e uno minimo della Sicilia pari a 14,75 euro (Tabella 7.3.1.). La Regione che osserva il maggior aumento della spesa pro capite tra l'inizio e la fine del PO è l'Abruzzo ($\Delta = 2,29$ euro), sebbene segua il trend incrementale di tutte le altre Regioni. Solamente Campania e Sicilia si discostano da questo andamento, riportando rispettivamente una riduzione di 0,93 e di 0,45 euro.

Grafico 7.3.1. Confronto della spesa pro capite dei medicinali acquistati direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche delle Regioni in PdR

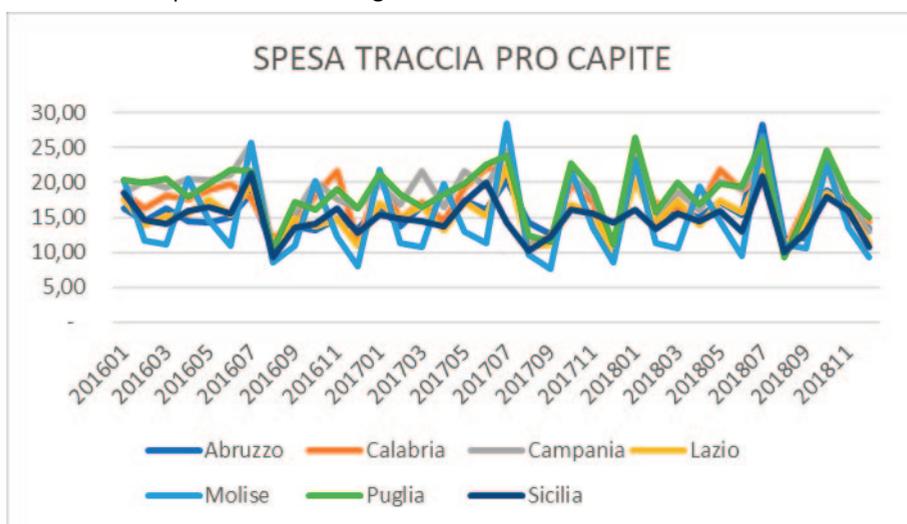


Tabella 7.3.1. Confronto della spesa pro capite dei medicinali acquistati direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche delle Regioni in PdR

Spesa media traccia pro capite (euro)				
Regione	2016	2017	2018	$\Delta 18/16$
Abruzzo	14,57	15,35	16,86	2,29
Calabria	17,01	16,77	17,58	0,57
Campania	18,80	17,78	17,87	-0,93
Lazio	15,03	15,11	15,96	0,93
Molise	14,59	14,82	15,20	0,61
Puglia	18,45	18,11	18,95	0,49
Sicilia	15,21	14,86	14,75	-0,45

Analizzando il consumo dei medicinali del PHT è possibile nuovamente registrare una diversità regionale, sebbene si osservino picchi più o meno elevati negli stessi mesi del periodo considerato (Grafico 7.3.2.). Nel 2016 le regioni che mostrano rispettivamente il consumo maggiore e minore sono rispettivamente Sicilia e Abruzzo, mentre nel 2018 diventano Calabria e Molise. L'Abruzzo inoltre, riporta l'aumento più marcato del periodo, discostandosi nettamente dalla complessiva riduzione del consumo registrato per le altre regioni (Tabella 7.3.2.).

Grafico 7.3.2. Confronto del consumo pro capite (DDD) dei medicinali acquistati direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche delle Regioni in PdR

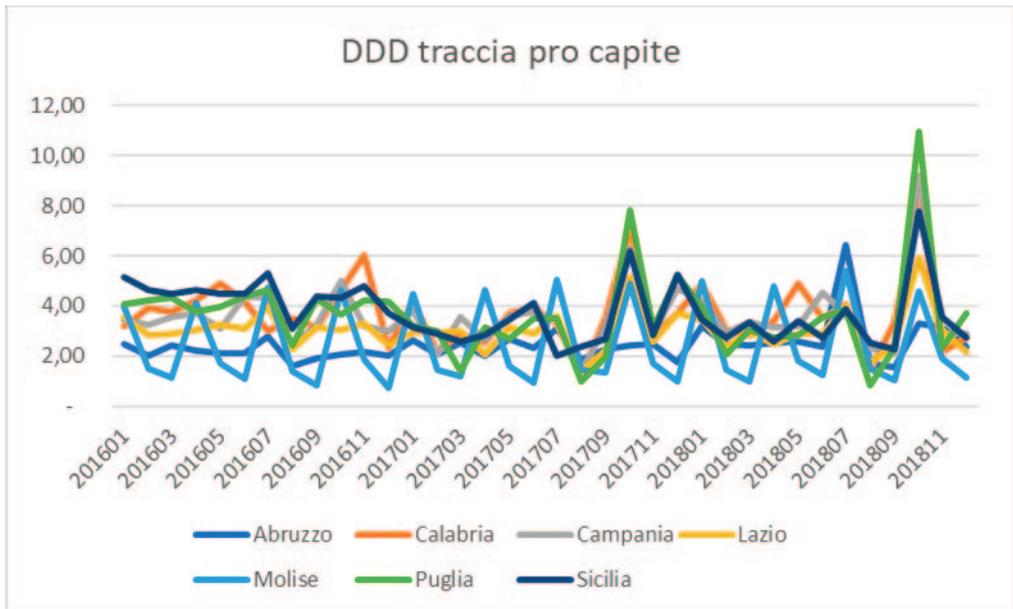


Tabella 7.3.2. Confronto del consumo dei medicinali acquistati direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche delle Regioni in PdR

DDD MEDIA TR PROCAP (euro)				
REGIONE	2016	2017	2018	$\Delta 18/16$
Abruzzo	2,17	2,35	2,85	0,69
Calabria	3,91	3,43	3,73	-0,18
Campania	3,56	3,44	3,72	0,16
Lazio	3,08	2,97	3,05	-0,03
Molise	2,32	2,48	2,58	0,26
Puglia	4,01	3,30	3,52	-0,50
Sicilia	4,46	3,36	3,42	-1,04

Anche per il prezzo medio dei medicinali acquistati direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche è possibile notare ancora una volta una profonda differenza tra le Regioni (Grafico 7.3.3.). La Campania mostra in assoluto il prezzo medio maggiore (Tabella 7.3.3.), registrando nel 2016 un valore di 54,42 euro, mentre la Sicilia quello più basso, pari a 35,15 euro. Nel 2018 la Sicilia rimane la Regione con il prezzo medio più basso, mentre la Puglia registra il valore più alto, riportando inoltre l'incremento maggiore nel tempo. Le uniche due Regioni in grado di determinare una riduzione del prezzo medio sono Abruzzo e Calabria.

Grafico 7.3.3. Confronto del prezzo medio dei medicinali acquistati direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche delle Regioni in PdR

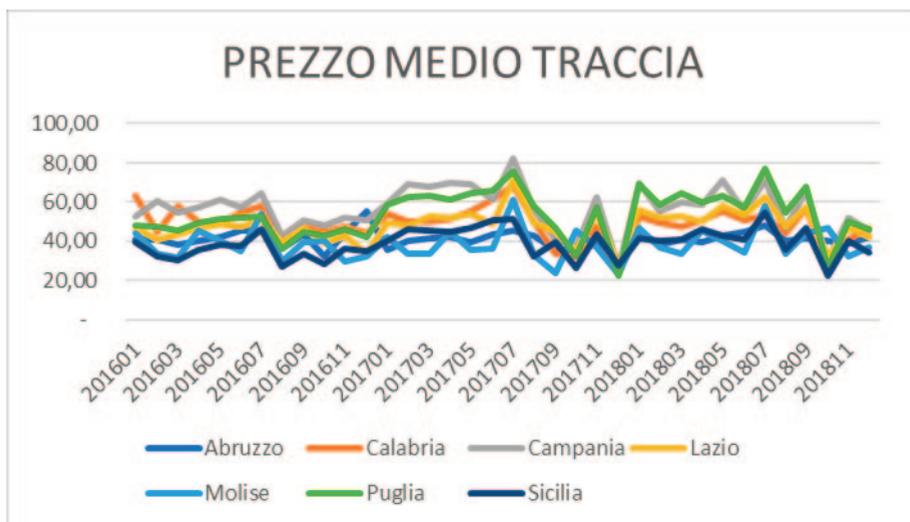


Tabella 7.3.3. Confronto del prezzo medio dei medicinali acquistati direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche delle Regioni in PdR

PREZZO MEDIO TRACCIA (euro)				
REGIONE	2016	2017	2018	$\Delta 18/16$
Abruzzo	42,26	39,29	41,93	-0,33
Calabria	50,32	48,19	48,16	-2,16
Campania	54,42	58,49	56,94	2,52
Lazio	43,98	48,88	50,90	6,92
Molise	38,17	37,59	40,79	2,62
Puglia	46,62	55,68	57,93	11,31
Sicilia	35,15	41,41	40,61	5,46

Contrariamente a quanto visto in precedenza, l'andamento delle diverse Regioni relativo alla spesa pro capite dei medicinali erogati in regime di assistenza convenzionata risulta essere nettamente più omogeneo (Grafico 7.3.4.). Nel 2016 è la Puglia a osservare il valore maggiore, pari a 17,77 euro e il Molise quello più basso, pari a 14,28 euro (Tabella 7.3.4.). Nel 2018, nonostante il trend in diminuzione, si osserva un valore più elevato in Campania (16,91 euro) e uno più basso in Molise (13,83 euro). È tuttavia la Puglia la Regione ad aver ottenuto la maggiore riduzione di spesa (-1,74 euro). Il Molise riduce solo marginalmente il valore riportato nei due anni precedenti, ma parte da un valore decisamente inferiore a quello osservato nelle altre Regioni.

Grafico 7.3.4. Confronto della spesa pro capite dei medicinali erogati in regime di assistenza convenzionata dalle Regioni in PdR

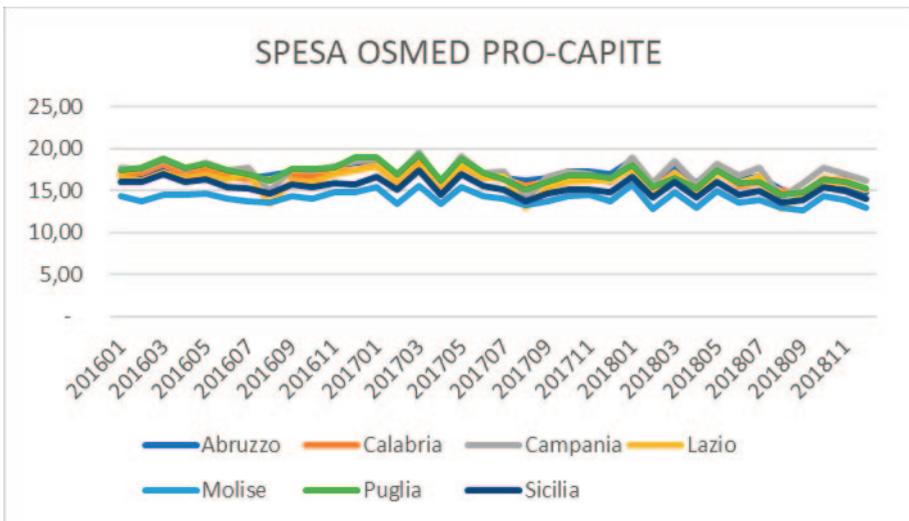


Tabella 7.3.4. Confronto della spesa pro capite dei medicinali erogati in regime di assistenza convenzionata dalle Regioni in PdR

SPESA MEDIA OSMED PRO CAPITE (euro)				
REGIONE	2016	2017	2018	Δ18/16
Abruzzo	17,32	17,16	16,27	-1,05
Calabria	17,05	16,78	15,96	-1,09
Campania	17,62	17,16	16,91	-0,70
Lazio	16,40	16,27	15,69	-0,71
Molise	14,28	14,30	13,83	-0,46
Puglia	17,71	17,09	15,97	-1,74
Sicilia	15,83	15,40	14,90	-0,93

Anche l'andamento dei consumi, espressi in DDD pro capite, suggerisce una sostanziale omogeneità territoriale, mostrando curve più ravvicinate e sovrapponibili (Grafico 7.3.5.). Nel 2016 è il Molise la Regione che presenta il minor consumo pro capite (28,87 DDD), mentre la Puglia il maggiore (33,29). Nel 2018 la situazione rimane praticamente invariata, evidenziando quanto già considerato negli anni precedenti (Tabella 7.3.5.). Nel periodo considerato tutte le Regioni tendono ad aumentare il consumo medio con le sole eccezioni di Puglia (-0,58 DDD) e Sicilia (-0,005 DDD).

Grafico 7.3.5. Confronto dei consumi, espressi in DDD, delle Regioni in PdR

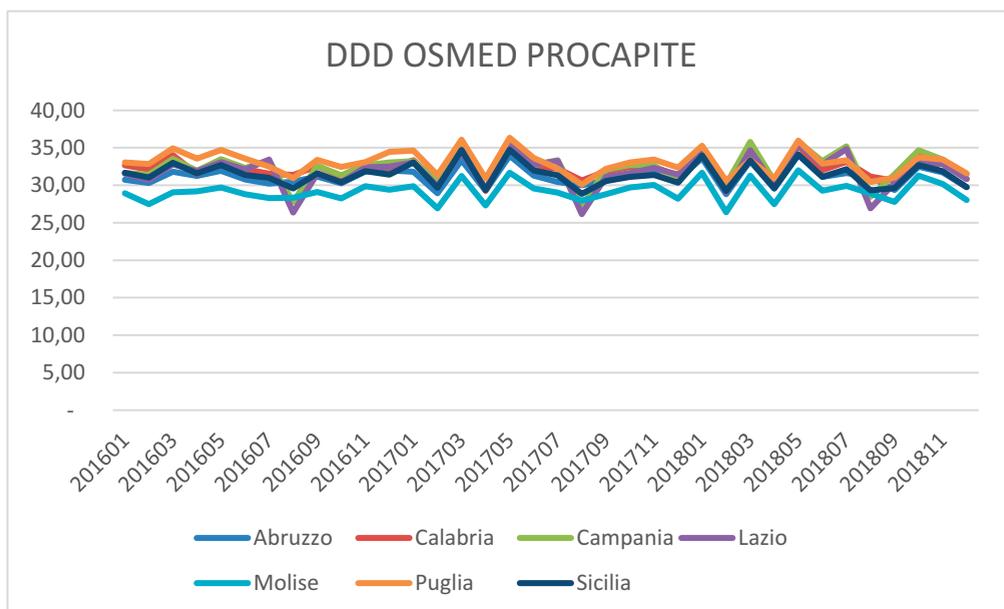


Tabella 7.3.5. Confronto dei consumi, espressi in DDD, delle Regioni in PdR

DDD MEDIA OSMED PRO-CAPITE (euro)				
REGIONE	2016	2017	2018	Δ18/16
Abruzzo	31,07	31,15	31,38	0,31
Calabria	32,31	32,25	32,43	0,11
Campania	32,08	32,12	32,95	0,87
Lazio	31,57	31,74	32,10	0,53
Molise	28,87	29,20	29,52	0,64
Puglia	33,29	33,03	32,71	-0,58
Sicilia	31,45	31,43	31,40	-0,05

Nel caso del prezzo medio dei medicinali erogati tramite il canale convenzionale si può notare una costante riduzione nel tempo, maggiore per alcune Regioni rispetto ad altre, sebbene ci sia un minor appiattimento delle curve (Grafico 7.3.6.). L'Abruzzo parte nel 2016 da un valore di 10,52 euro a confezione e arriva a 9,80 nel 2018, registrando la maggiore riduzione regionale, pari a 0,72 euro. Questa differenza è presumibilmente attribuibile allo shift di molti farmaci dal canale convenzionale al canale DPC, attivato dalla Regione proprio nel periodo considerato (Tabella 7.3.6.). Nel 2016 si osserva il prezzo maggiore per l'Abruzzo, pari a 10,52 e quello più basso per il Molise (9,19). Nel 2018 è sempre il Molise a registrare il valore minore (8,83) e l'Abruzzo quello maggiore (9,80).

Grafico 7.3.6. Confronto del prezzo medio dei medicinali erogati in regime di assistenza convenzionata dalle Regioni in PdR

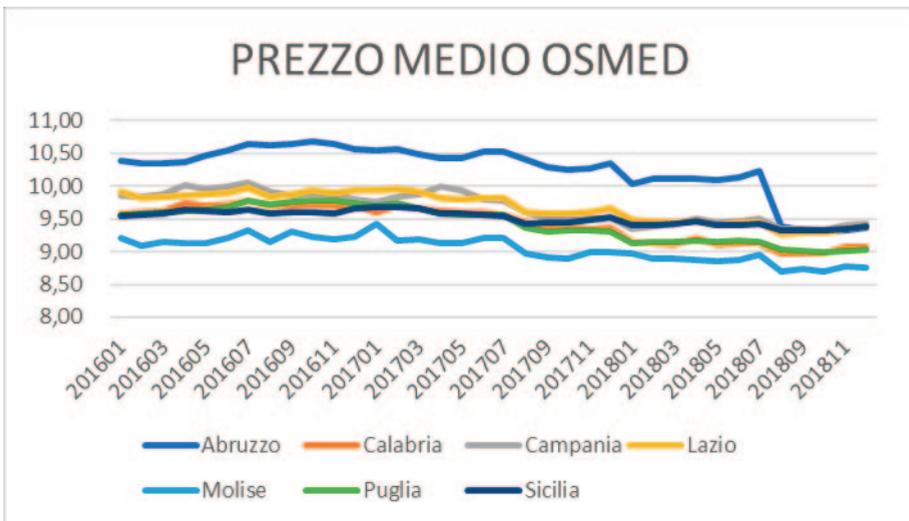


Tabella 7.3.6. Confronto del prezzo medio dei medicinali erogati in regime di assistenza convenzionata dalle Regioni in PdR

PREZZO MEDIO OSMED (euro)				
REGIONE	2016	2017	2018	Δ18/16
Abruzzo	10,52	10,42	9,80	-0,72
Calabria	9,69	9,52	9,09	-0,61
Campania	9,91	9,72	9,41	-0,50
Lazio	9,89	9,76	9,40	-0,49
Molise	9,19	9,10	8,83	-0,36
Puglia	9,69	9,50	9,10	-0,59
Sicilia	9,60	9,55	9,39	-0,22

Analizzando infine il prezzo medio dei medicinali erogati in regime convenzionale al netto della compartecipazione, si può notare un generale appiattimento degli andamenti delle curve (Grafico 7.3.7.) e dei valori (Tabella 7.3.7.), con un minimo trend di aumento tra i due anni considerati. L'Abruzzo è la Regione che registra il maggior valore di 8,47 euro sia nel 2016 che nel 2018. Ancora una volta è il Molise a determinare il valore più basso sia nel 2016 (7,13 euro) che nel 2018 (7,53 euro). È comunque possibile notare un generale aumento del prezzo medio per i medicinali erogati in convenzionata, se non si considera la compartecipazione del cittadino.

Grafico 7.3.7. Confronto del prezzo medio dei medicinali erogati in regime di assistenza convenzionata dalle Regioni in PdR al netto della compartecipazione alla spesa

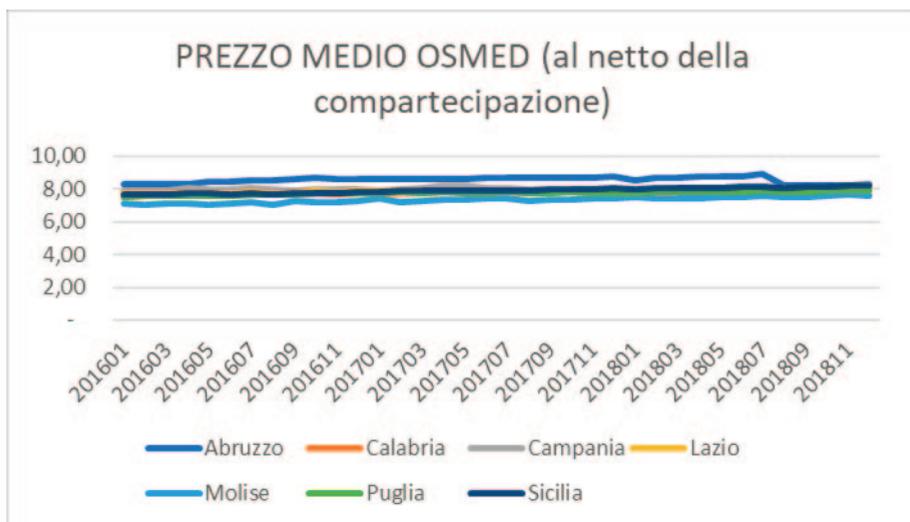


Tabella 7.3.7. Confronto del prezzo medio dei medicinali erogati in regime di assistenza convenzionata dalle Regioni in PdR al netto della compartecipazione alla spesa

PREZZO MEDIO OSMED NO COMPARTECIPAZIONE (euro)				
REGIONE	2016	2017	2018	Δ18/16
Abruzzo	8,47	8,65	8,53	0,05
Calabria	7,67	7,77	7,77	0,09
Campania	7,96	8,03	8,09	0,14
Lazio	7,79	7,92	8,05	0,26
Molise	7,13	7,35	7,53	0,39
Puglia	7,64	7,77	7,85	0,21
Sicilia	7,72	7,93	8,11	0,39

Nel complesso è dunque evidente come le azioni relative alla spesa farmaceutica non abbiano portato miglioramenti evidenti. I dati analizzati dimostrano come l'effetto sui prezzi medi dei medicinali acquistati direttamente dalle strutture sanitarie sia maggiore per le Regioni in PdR e dunque come siano necessari maggiori interventi proprio sulle dinamiche di acquisto. Più complesso risulta l'effetto su spesa, consumi e prezzo dei medicinali erogati in regime di assistenza convenzionata, per il quale presumibilmente è il comportamento prescrittivo a dettare le maggiori influenze e la mancata tendenza da parte del cittadino di passare dall'originator all'equivalente, sebbene il maggior consumo espresso da queste Regioni necessiti di ulteriori approfondimenti.

7.4 Confronto di aderenza e persistenza nell'uso dei farmaci della cronicità

Un ulteriore confronto tra Regioni in PdR e Regioni non in PdR è stato fatto analizzando l'assistenza dei farmaci per la cronicità. È noto da tempo come la maggior parte delle risorse sanitarie siano attribuibili alle malattie croniche e come aderenza e persistenza possano influire sugli esiti clinici. Un eventuale utilizzo inappropriato delle risorse, dunque, potrebbe essere individuato in un inadeguato trattamento del paziente cronico a lungo termine. L'obiettivo generale rimane quello di una gestione efficace ed efficiente delle risorse, che rimanga tuttavia centrata sul paziente. Partendo da queste premesse si è pensato di analizzare eventuali differenze esistenti tra le due tipologie regionali oggetto del documento, utilizzando tre categorie di farmaci: le statine, gli antipertensivi e gli antidepressivi. Per queste analisi è stato utilizzato il database amministrativo delle prescrizioni dei farmaci erogati in regime di assistenza convenzionata, individuando i nuovi utilizzatori in coloro che hanno ricevuto prescrizioni dei farmaci appartenenti alla classe farmacologica in esame nel periodo compreso tra il 01/10/2017 e il 31/12/2017, non trattati nei mesi precedenti a partire dal 01/01/2017. Inoltre, sono stati inclusi nell'analisi solo i soggetti che hanno ricevuto almeno una prescrizione medica relativa a qualsiasi farmaco della classe nell'ultimo trimestre del 2018. L'analisi è stata condotta sui soggetti nuovi utilizzatori con almeno 45 anni che hanno avuto almeno due prescrizioni di farmaco per ogni specifica categoria studiata, considerando un follow up di un anno.

L'aderenza è stata stimata attraverso il Medical Possession Rate (MPR), definito come il rapporto tra il numero di giorni di terapia dispensata (calcolati in base alle DDD) e il numero di giorni nell'intervallo temporale tra l'inizio della prima e la conclusione teorica dell'ultima prescrizione, erogate durante il periodo di follow up. La bassa aderenza è stata definita come una copertura inferiore al 40% del periodo di osservazione, mentre l'alta aderenza è stata definita come copertura terapeutica maggiore o uguale all'80% nel periodo di osservazione.

La persistenza, definita come tempo intercorrente tra l'inizio e l'interruzione di un trattamento farmacologico prescritto, è stata valutata attraverso l'analisi di Kaplan-Meier. Inoltre, al fine di semplificare l'interpretazione dei risultati, è stata calcolata la percentuale dei soggetti persistenti a 3, 6 e 12 mesi di follow up. I soggetti sono stati censurati se alla fine del periodo di follow up risultavano ancora in terapia o all'interno del gap temporale, tra prescrizioni successive, che definisce il mantenimento del regime terapeutico. Il gap o periodo di tolleranza è stato fissato a 60 giorni.

7.4.1 Confronto di aderenza e persistenza nell'uso delle statine

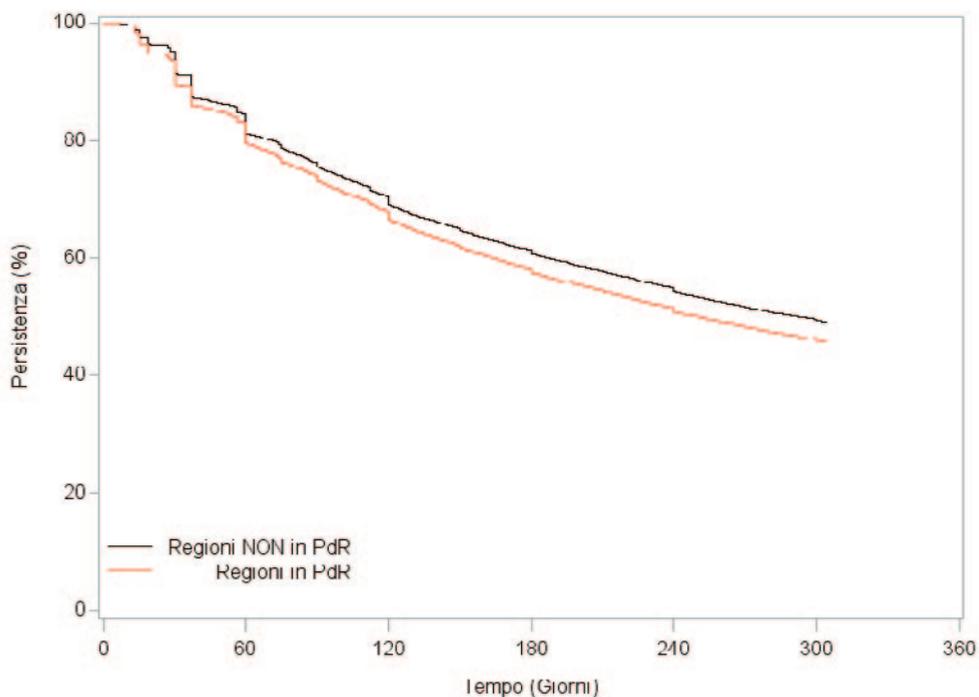
Analizzando nel complesso l'aderenza all'utilizzo delle statine (Tabella 7.4.1.1.), la percentuale riferita a una bassa aderenza è pari al 14,9% per le Regioni non in PdR e di 17,9% per le Regioni soggette a ripiano. Al contrario, per l'alta aderenza le prime registrano un valore di 41,7 e le seconde di 38,7.

Tabella 7.4.1.1. Confronto tra Regioni in PdR e Regioni non in PdR sull'aderenza al trattamento con statine

	BASSA ADERENZA A STATINE (%)*†			ALTA ADERENZA A STATINE (%)*†		
	Totale N=191.103	Regioni NON in PdR N=105.659	Regioni in PdR N=85.444	Totale N=191.103	Regioni NON in PdR N=105.659	Regioni in PdR N=85.444
45-54 anni	15,6	13,8	17,4	41,3	43,5	39,0
55-64 anni	15,2	13,5	17,1	41,1	42,8	39,2
65-74 anni	16,4	15,1	18,0	39,7	40,9	38,2
75-84 anni	17,2	16,1	18,9	39,8	40,8	38,4
≥ 85 anni	18,1	17,1	19,7	41,0	42,1	39,4
Donne	18,8	17,4	20,5	34,2	35,2	32,9
Uomini	13,3	12,2	14,8	47,3	48,6	45,6
Totale	16,2	14,9	17,9	40,4	41,7	38,7

Valutando la persistenza relativa all'utilizzo delle statine (Grafico 7.4.1.1. e Tabella 7.4.1.2.), la percentuale dei pazienti che risultano essere persistenti dopo 12 mesi è del 49% per le Regioni non in PdR e del 45% per le altre. In generale si assiste a un aumento progressivo della differenza, prolungando il periodo di osservazione da 3 a 12 mesi.

Nel complesso, dunque, per questa specifica categoria terapeutica si evidenzia una capacità continuativa di presa in carico del paziente cronico di poco inferiore da parte delle Regioni soggette a piano di rientro.

Grafico 7.4.1.1. Confronto tra Regioni in PdR e Regioni non in PdR sulla persistenza al trattamento con statine**Tabella 7.4.1.2.** Confronto tra Regioni in PdR e Regioni non in PdR sulla persistenza al trattamento con statine

% Persistenti	Totale			Regioni NON in PdR			Regioni in PdR		
	3 mesi	6 mesi	12 mesi	3 mesi	6 mesi	12 mesi	3 mesi	6 mesi	12 mesi
Classi di età									
45-54 anni	75	59	47	77	61	50	74	57	45
55-64 anni	76	60	48	77	62	50	74	58	46
65-74 anni	74	60	48	75	61	49	73	58	46
75-84 anni	72	57	46	73	58	47	71	55	44
≥ 85 anni	70	55	44	71	56	46	69	53	41
Genere									
Donne	71	55	43	72	56	44	70	54	41
Uomini	77	63	52	79	65	54	76	61	50
Totale	74	59	47	75	60	49	73	57	45

7.4.2 Confronto di aderenza e persistenza nell'uso degli antipertensivi

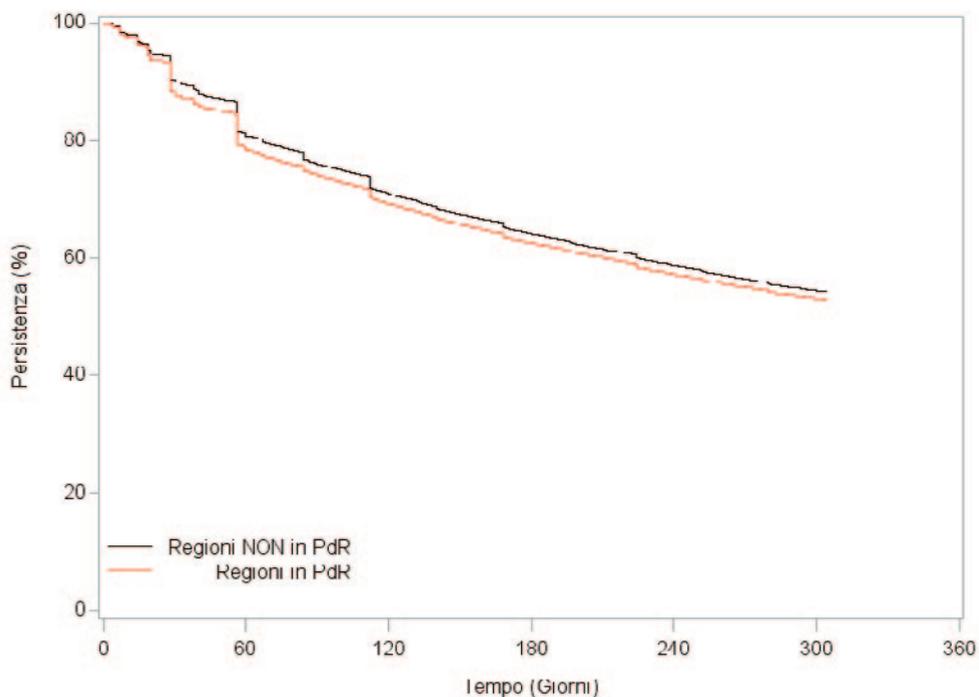
Analizzando l'andamento dell'aderenza all'uso degli antipertensivi (Tabella 7.4.2.1.), la percentuale riferita a una bassa aderenza è pari al 16,8% per le Regioni non in PdR e del 18,5 per altre Regioni. Al contrario, l'alta aderenza è di 54,4 per le prime e di 52,6 per le seconde.

Tabella 7.4.2.1. Confronto tra Regioni in PdR e Regioni non in PdR sulla persistenza al trattamento con antipertensivi

	Bassa aderenza a farmaci antipertensivi (%)			Alta aderenza a farmaci antipertensivi (%)		
	Totale N=270.273	Regioni NON in PdR N=159.332	Regioni in PdR N=110.941	Totale N=270.273	Regioni NON in PdR N=159.332	Regioni in PdR N=110.941
45-54 anni	16,0	15,3	16,8	55,4	56,4	54,2
55-64 anni	15,7	15,0	16,5	56,0	56,9	54,7
65-74 anni	17,5	16,5	19,2	54,6	55,3	53,4
75-84 anni	20,2	19,3	22,1	49,9	51,1	47,6
≥ 85 anni	24,9	23,1	28,4	41,4	42,8	38,5
Donne	20,1	19,4	21,2	49,1	50,0	47,8
Uomini	14,5	13,8	15,5	58,8	59,4	57,8
Totale	17,5	16,8	18,5	53,7	54,4	52,6

Valutando, invece, la persistenza relativa all'utilizzo dei farmaci antipertensivi (Grafico 7.4.2.1. e Tabella 7.4.2.2.), la percentuale dei pazienti che risultano essere persistenti dopo 12 mesi è per le Regioni in PdR del 53,6% e per quelle non soggette a PdR del 52,9%.

Per questa specifica categoria terapeutica dunque si considera la capacità di presa in carico continuativa del paziente cronico pressoché sovrapponibile.

Grafico 7.4.2.1. Confronto tra Regioni in PdR e Regioni non in PdR sulla persistenza al trattamento con antipertensivi**Tabella 7.4.2.2.** Confronto tra le Regioni in PdR e Regioni non in PdR sulla persistenza al trattamento con antipertensivi

% Persistenti	Totale			Regioni NON in PdR			Regioni in PdR		
	3 mesi	6 mesi	12 mesi	3 mesi	6 mesi	12 mesi	3 mesi	6 mesi	12 mesi
Classi di età									
45-54 anni	76,6	65,0	55,4	77,0	65,4	55,8	76,1	64,4	55,0
55-64 anni	76,7	65,3	55,6	77,5	65,8	56,0	75,6	64,6	55,0
65-74 anni	75,4	64,0	54,2	76,5	64,6	54,7	73,8	62,9	53,4
75-84 anni	71,3	58,9	49,2	72,4	59,9	50,0	69,2	56,9	47,6
≥ 85 anni	64,4	51,3	41,4	65,6	52,0	42,5	62,0	49,7	39,2
Genere									
Donne	71,9	59,4	49,1	72,6	59,8	49,5	71,0	58,7	48,7
Uomini	78,0	67,1	58,0	78,7	67,5	58,3	77,0	66,5	57,6
Totale	74,8	63,0	53,3	75,4	63,4	53,6	73,8	62,4	52,9

7.4.3 Confronto di aderenza e persistenza nell'uso degli antidepressivi

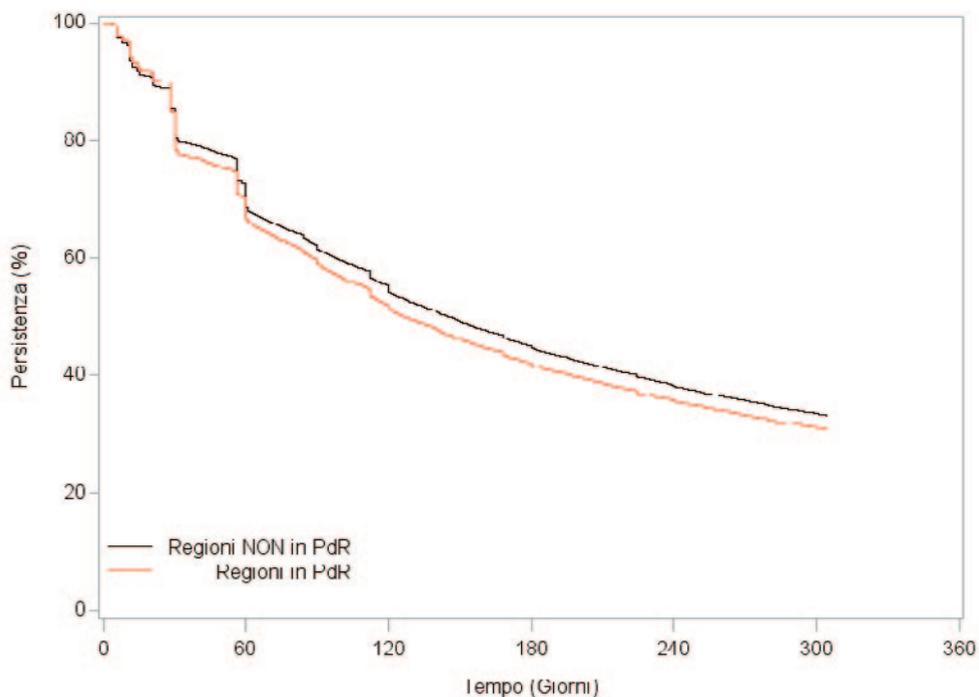
Se si confronta l'uso dei farmaci antidepressivi delle Regioni in PdR rispetto a quelle non in PdR (Tabella 7.4.3.1.), si nota come, in termini di bassa aderenza, le prime presentino una percentuale di 27,6%, mentre le seconde registrino un valore di 26,7%. Per quanto riguarda l'alta aderenza, per le prime si osserva un valore di 36,3%, mentre per le seconde di 38,6%.

Tabella 7.4.3.1. Confronto tra Regioni in PdR e Regioni non in PdR sull'aderenza al trattamento con antidepressivi

	Bassa aderenza a antidepressivi (%)			Alta aderenza a antidepressivi (%)		
	Totale N=123.484	Regioni NON in PdR N=78.279	Regioni in PdR N=45.205	Totale N=123.484	Regioni NON in PdR N=78.279	Regioni in PdR N=45.205
45-54 anni	21,7	20,7	23,3	43,2	44,3	41,2
55-64 anni	22,4	21,4	24,0	41,9	43,9	38,6
65-74 anni	24,2	23,6	25,1	39,5	40,3	38,1
75-84 anni	29,6	29,0	30,9	34,8	35,7	33,1
≥ 85 anni	42,9	43,9	40,9	25,4	25,3	25,6
Donne	27,4	27,1	28,0	36,9	37,6	35,6
Uomini	26,1	25,6	26,8	39,7	40,8	37,7
Totale	27,0	26,7	27,6	37,8	38,6	36,3

Analizzando l'andamento della persistenza all'uso dei farmaci antidepressivi (Grafico 7.4.3.1. e Tabella 7.4.3.1.) si osserva a 12 mesi una percentuale per le sette Regioni in ripiano del 31%, rispetto al 33% delle altre, con una differenza che dimostra di essere praticamente costante nel tempo.

Per questa specifica categoria terapeutica dunque si considera molto simile la presa in carico continuativa del paziente.

Grafico 7.4.3.1. Confronto tra Regioni in PdR e Regioni non in PdR sulla persistenza al trattamento con antidepressivi**Tabella 7.4.3.2.** Confronto tra Regioni in PdR e Regioni non in PdR sulla persistenza al trattamento con antidepressivi

% Persistenti	Totale			Regioni NON in PdR			Regioni in PdR		
	3 mesi	6 mesi	12 mesi	3 mesi	6 mesi	12 mesi	3 mesi	6 mesi	12 mesi
Classi di età									
45-54 anni	64	46	35	65	48	36	62	44	33
55-64 anni	62	45	33	64	47	35	60	42	30
65-74 anni	61	44	33	62	45	33	60	43	31
75-84 anni	58	42	32	59	43	32	56	40	30
≥ 85 anni	52	36	27	52	36	27	53	37	28
Genere									
Donne	59	43	32	60	44	32	58	41	31
Uomini	61	44	33	63	46	34	59	42	30
Totale	60	43	32	61	44	33	58	42	31

7.4.4 Confronto nel numero di utilizzatori per i farmaci della cronicità

Nel complesso i farmaci per la cronicità erogati in regime di assistenza convenzionata registrano spesa, consumo e prezzo maggiore nelle Regioni in PdR, a fronte di un andamento di aderenza e persistenza non molto diverse, almeno per le categorie terapeutiche prese in considerazione.

Un ulteriore approfondimento sulle possibili differenze tra le due tipologie di Regioni è rappresentato dal numero di utilizzatori per 1000 abitanti rispetto alla popolazione residente (Tabella 7.4.4.1.).

Per i farmaci antipertensivi il valore registrato dalle Regioni in PdR e da quelle non in PdR è rispettivamente 277,38 e 244,53. Nel caso degli ipolipemizzanti, invece, viene registrato un andamento analogo, con un valore di 131,20 e di 107,68 ogni mille abitanti per le due categorie. Situazione inversa sembra essere quella degli antidepressivi, in cui si osserva un maggior utilizzo per le Regioni non in PdR (68,64 rispetto a 58,52).

Tabella 7.4.4.1. Numero di utilizzatori delle tre classi di farmaci per la cronicità analizzati

Piano di Rientro	Popolazione residente 2018	Utilizzatori 2018			Utilizzatori per 1000 abitanti (residenti)		
		Antipertensivi	Ipolipemizzanti	Antidepressivi	Antipertensivi	Ipolipemizzanti	Antidepressivi
sì	23.476.965	6.511.957	3.080.180	1.373.762	277,38	131,20	58,52
no	37.007.008	9.049.413	3.984.875	2.540.328	244,53	107,68	68,64

Un'altra possibile differenza regionale, che potrebbe spiegare il maggior numero di utilizzatori nelle Regioni in PdR, almeno per le categorie dei farmaci considerati, è il possibile uso occasionale (Tabelle 7.4.4.2.; 7.4.4.3.; 7.4.4.4.).

Nel caso degli antipertensivi (Tabella 7.4.4.2.), la percentuale di utilizzatori con una sola prescrizione è simile per le Regioni analizzate, suggerendo un maggiore utilizzo con ogni probabilità non attribuibile all'utilizzo occasionale (percentuale di prevalenza d'uso per i farmaci con una sola prescrizione dell'1,8 % per le Regioni in PdR e dell'1,6% per quelle non in PdR).

Tabella 7.4.4.2. Numero di utilizzatori totali, prevalenza d'uso degli utilizzatori totali e con una sola prescrizione degli antipertensivi

Piano di rientro	Popolazione e residente	Utilizzatori totali	Prevalenza d'uso 1000 abitanti	Numero utilizzatori con 1 sola prescrizione	% prevalenza d'uso una sola prescrizione
sì	23.476.965	6.511.957	277,4	421.763	1,8
no	37.007.008	9.049.413	244,5	575.124	1,6
Totale	60.483.973	15.561.370	257,3	996.887	1,6

Andamento molto simile è quello degli ipolipemizzanti (Tabella 7.4.4.2.), con una differenza nella percentuale d'uso con una sola prescrizione pressoché uguale, sebbene in leggero aumento rispetto ai farmaci precedentemente considerati (tasso di prevalenza d'uso dei farmaci con una sola prescrizione pari all'1,4% per le Regioni in PdR e all'1% per le Regioni non in PdR).

Tabella 7.4.4.3. Numero di utilizzatori totali e con una sola prescrizione di ipolipemizzanti

Piano di rientro	Popolazione residente	Utilizzatori totali	Prevalenza d'uso 1000 abitanti	Numero utilizzatori con 1 sola prescrizione	% prevalenza d'uso una sola prescrizione
si	23.476.965	3.080.180	131,2	317.496	1,4
no	37.007.008	3.984.875	107,7	361.642	1,0
Totale	60.483.973	7.065.055	116,8	679138	1,1

Nel caso degli antidepressivi, invece, si osserva un andamento decisamente diverso, con una percentuale di prevalenza d'uso per le Regioni in PdR e non in PdR, rispettivamente di 2,2% e 0,8%. In questo caso, la differenza tra le due percentuali è decisamente diversa, suggerendo una diversità di comportamento nell'utilizzo di questo tipo di medicinali.

Tabella 7.4.4.4. Numero di utilizzatori totali, prevalenza d'uso degli utilizzatori totali e con una sola prescrizione di antidepressivi

Piano di rientro	Popolazione e residente	Utilizzatori totali	Prevalenza d'uso 1000 abitanti	Numero utilizzatori con 1 sola prescrizione	% prevalenza d'uso una sola prescrizione
si	23.476.965	1.373.762	58,5	510.195	2,2
no	37.007.008	2.540.328	68,6	313.459	0,8
Totale	60.483.973	3.914.090	64,7	823.654	1,4

Analizzando il tasso di incidenza su mille abitanti per i nuovi utilizzatori (Tabella 7.4.4.5.), stratificato per fasce di età e ottenuto ponendo al numeratore il numero di nuovi utilizzatori con almeno due prescrizioni e al denominatore la popolazione residente al primo gennaio 2018, è possibile notare un tasso di incidenza maggiore per le Regioni in PdR, soprattutto nelle fasce di età più giovani. Questo andamento è molto evidente per antipertensivi e ipolipemizzanti, mentre risulta leggermente diverso nel caso degli antidepressivi. Nel primo caso, infatti, nelle Regioni in PdR e delle Regioni non in PdR si registrano rispettivamente un tasso di 8,03 e di 6,12 per la fascia di età 45-54 anni, con una differenza che tende a diminuire man mano che aumenta la fascia di età. Nel caso degli ipolipemizzanti si osserva un tasso maggiore per le Regioni in PdR, sebbene questa volta la maggior differenza sia registrata nella fascia 65-74 anni. Le fasce successive mostrano tuttavia, ancora una volta, una riduzione della differenza.

Gli antidepressivi mostrano tassi simili senza evidenziare particolari differenze nei tassi di incidenza stratificati per fasce di età.

Tabella 7.4.4.5. Tasso di incidenza per i soli nuovi utilizzatori cronici (almeno 2 prescrizioni)

	Antipertensione				Ipolipemizzanti				Antidepressivi			
	PdR no	PdR sì	Rischio Relativo	95% CI	PdR no	PdR sì	Rischio Relativo	95% CI	PdR no	PdR sì	Rischio Relativo	95% CI
Classe di età	Incidenza (x1000 abitanti)	Incidenza (x1000 abitanti)	Rischio Relativo	95% CI	Incidenza (x1000 abitanti)	Incidenza (x1000 abitanti)	Rischio Relativo	95% CI	Incidenza (x1000 abitanti)	Incidenza (x1000 abitanti)	Rischio Relativo	95% CI
45-54 anni	6,12	8,03	1,31	1.29-1.33	2,24	3,49	1,55	1.52-1.59	2,52	2,30	0,91	0.89-0.94
55-64 anni	8,84	10,26	1,16	1.14-1.18	5,61	7,56	1,35	1.33-1.37	3,11	3,01	0,97	0.94-0.99
65-74 anni	10,04	10,51	1,05	1.03-1.06	8,39	10,66	1,27	1.25-1.29	4,25	4,24	1,00	0.97-1.02
75-84 anni	9,06	8,47	0,93	0.92-0.95	7,96	9,26	1,16	1.14-1.19	6,63	6,20	0,93	0.91-0.96
> 84 anni	7,74	7,15	0,92	0.89-0.96	4,30	5,54	1,29	1.24-1.34	7,36	6,67	0,91	0.88-0.94
Sesso												
F	8,14	9,02	1,11	1.10-1.12	5,25	7,14	1,36	1.34-1.38	5,13	4,63	0,90	0.89-0.92
M	8,30	9,32	1,12	1.11-1.13	5,68	6,96	1,22	1.21-1.24	2,79	2,69	0,96	0.95-0.98
Totale	8,22	9,16	1,11	1.11-1.12	5,45	7,06	1,29	1.28-1.31	4,04	3,73	0,92	0.91-0.94

Nel caso di patologie croniche, per le quali vengono prescritte le tre classi di farmaci considerati, si osserva una maggiore incidenza nelle sette Regioni in PdR, che sembra essere legata a un numero di utilizzatori maggiore, piuttosto che a una diversa aderenza o persistenza al trattamento. In generale, per antipertensivi e ipolipemizzanti, i diversi tassi sembrerebbero suggerire una maggiore incidenza nelle fasce di popolazione più giovani, evidenziando un'anticipazione della cura, che potrebbe essere legata a una migliore presa in carico del paziente o a un inefficiente controllo da parte dei MMG sulle modifiche degli stili di vita dei pazienti, da adottarsi nelle fasi di insorgenza patologica.

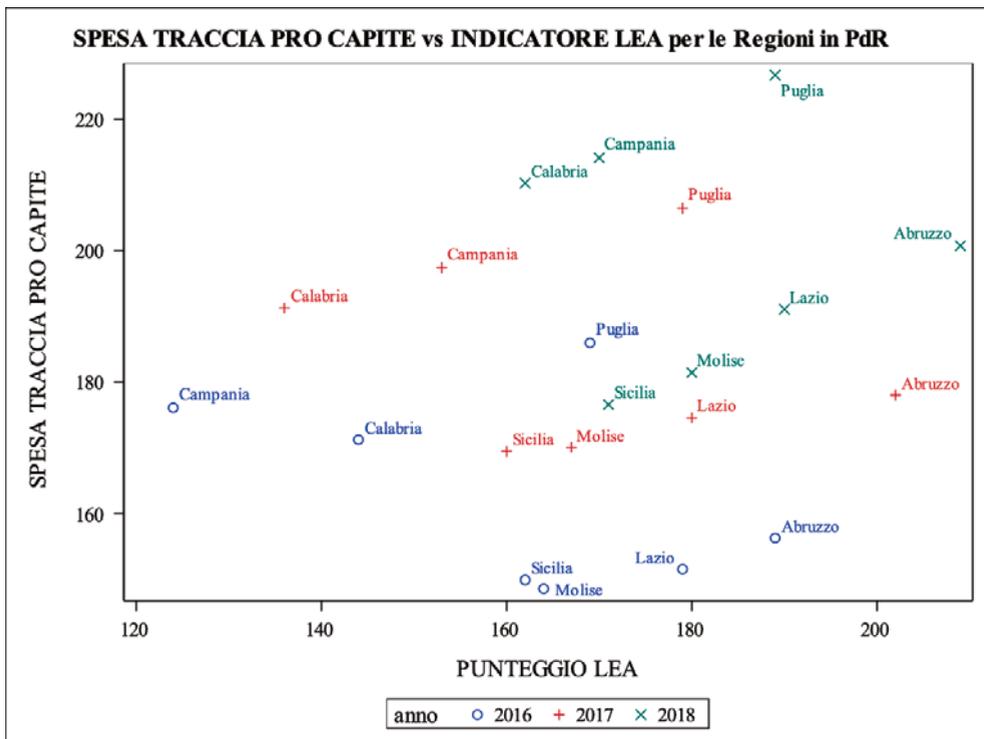
Sezione 8

Punteggio LEA e monitoraggio della spesa farmaceutica

8.1 Punteggio LEA e andamento della spesa dei medicinali

Un'ultima osservazione riguarda il sistema di valutazione dell'assistenza farmaceutica che, al di là dei tetti di spesa e degli adempimenti sui flussi informativi, non riporta alcun tipo di analisi delle performance, se non un solo indicatore presente nella Griglia LEA. Volendo individuare, dunque, un'eventuale correlazione tra il punteggio LEA e la spesa pro capite dei medicinali acquistati direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche, per gli anni 2016-2018, è possibile osservare nel tempo una crescita progressiva, sia del punteggio che della spesa, per la maggior parte delle Regioni interessate dai Programmi Operativi (Grafico 8.1.1.). Nel 2016 il Molise registra la spesa pro-capite più bassa e la Puglia quella più alta mentre, per quanto riguarda il punteggio LEA, si rileva il risultato migliore per l'Abruzzo e il peggiore per la Campania. Nel 2017 Sicilia e Abruzzo risultano essere le Regioni più virtuose, rispettivamente per spesa e punteggio LEA, mentre Puglia e Calabria le peggiori. I risultati nel 2018 sono pressoché sovrapponibili a quelli dell'anno precedente.

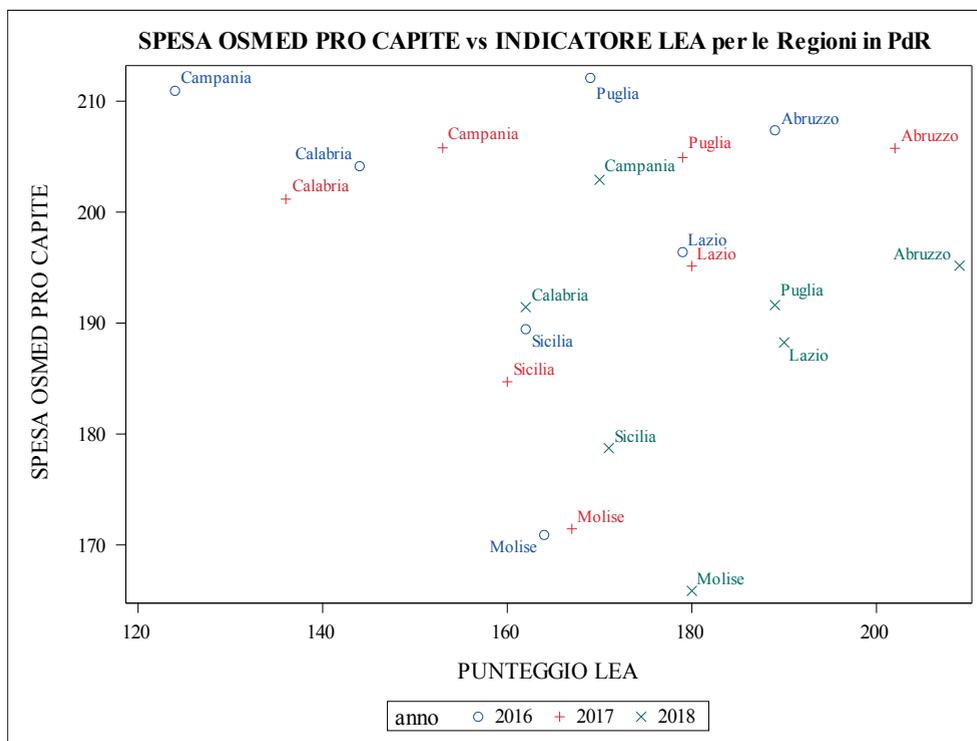
Grafico 8.1.1. Correlazione tra punteggio LEA e spesa pro capite dei medicinali acquistati direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche



Analizzando la stessa correlazione per i medicinali erogati in regime di assistenza convenzionata si nota una tendenziale riduzione della spesa e un miglioramento del punteggio per la maggior parte delle Regioni in Piano di Rientro (Grafico 8.1.2.).

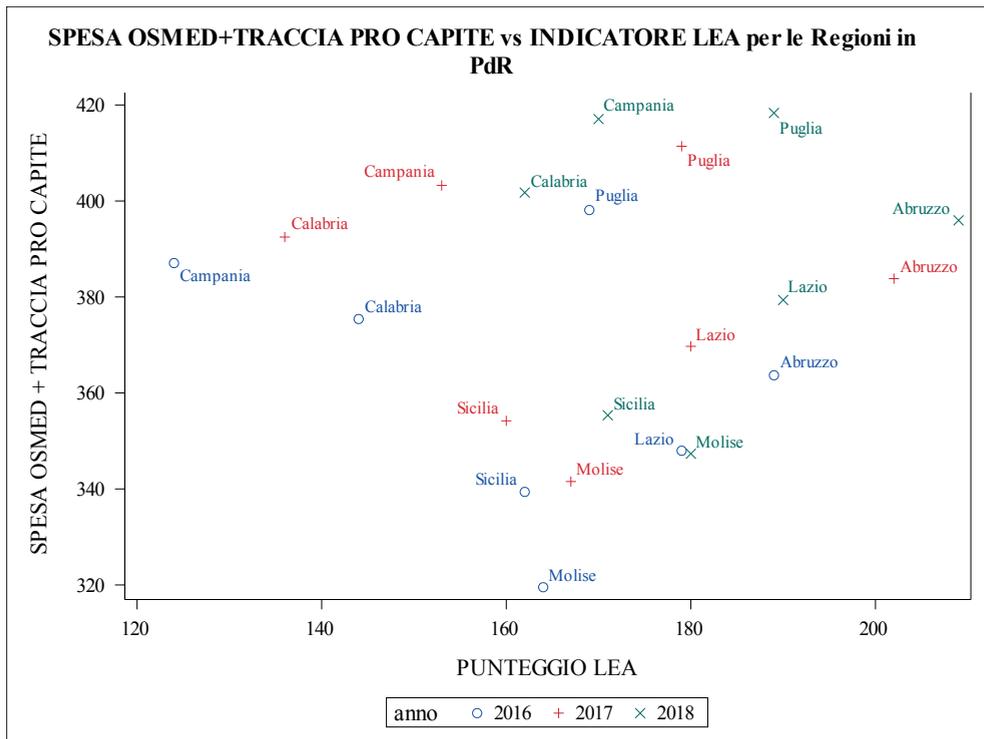
La Regione che negli anni considerati registra i risultati migliori, relativamente alla spesa pro capite, è rappresentata dal Molise. Come indicato anche dal Grafico 8.1.1., l'Abruzzo ottiene il risultato migliore per il punteggio LEA, sebbene registri un valore di spesa pro capite tra i più elevati per l'anno 2017. La Regione che mostra i risultati peggiori è la Campania, che nel 2016 ottiene la valutazione della Griglia LEA più bassa e, sia nel 2017 che nel 2018, una spesa pro capite tra le più alte. Nel 2016 è la Puglia la Regione con la spesa pro capite maggiore, mentre è la Calabria a riportare per gli anni 2017 e 2018 il peggior punteggio LEA.

Grafico 8.1.2. Correlazione tra punteggio LEA e spesa pro capite dei medicinali erogati in regime di assistenza convenzionale



Unendo la spesa pro capite dei medicinali acquistati direttamente dalle strutture pubbliche e quella dei medicinali erogati in regime di assistenza convenzionata, è stata fatta un'ulteriore analisi rispetto al punteggio LEA (Grafico 8.2.3.). Il risultato mostra una sostanziale eterogeneità territoriale e una dispersione dei dati, che suggerisce come non possa essere individuato alcun tipo di correlazione per i parametri considerati.

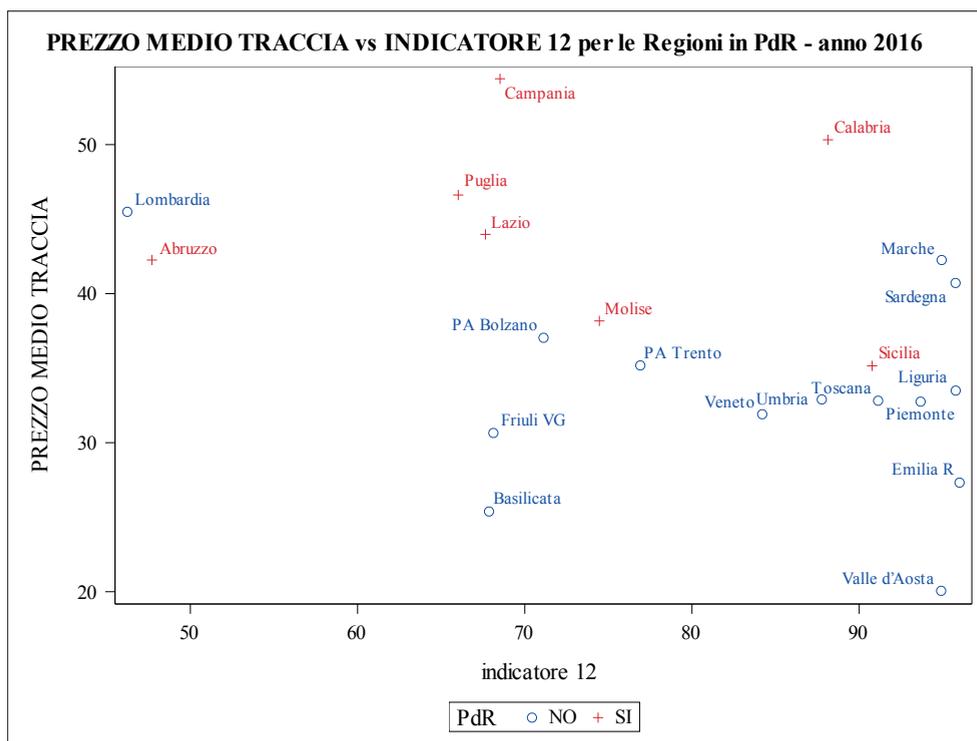
Grafico 8.1.3. Correlazione tra il punteggio LEA e la spesa pro capite comprensiva dei medicinali acquistati direttamente dalle strutture sanitarie e dei medicinali erogati in regime convenzionale



8.2 Indicatore 12 – Griglia LEA e prezzo medio

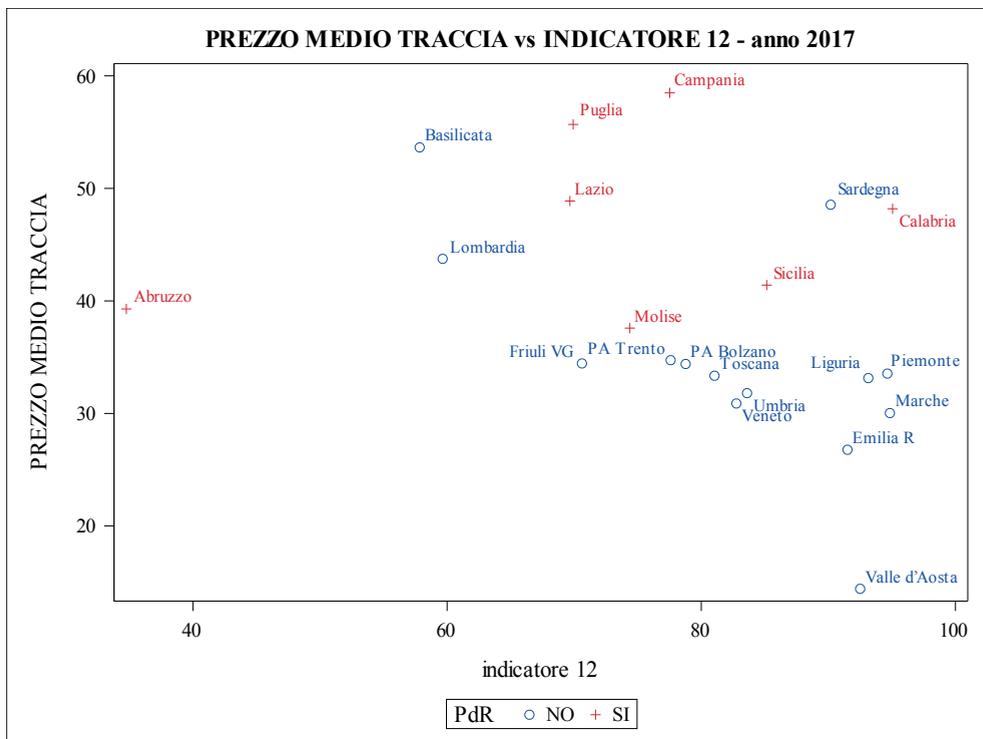
Analizzando più in dettaglio la correlazione tra indicatore 12 e prezzo medio dei medicinali acquistati direttamente dalle strutture pubbliche, si può notare come nel 2016 la Campania mostri il prezzo medio più alto a fronte di un consumo dei medicinali medio rispetto alle altre Regioni (Grafico 8.2.1.). Presumibilmente la difficoltà negli acquisti centralizzati si somma a una gestione della continuità assistenziale appena sufficiente. Tra le Regioni con una bassa percentuale nell'utilizzo della Distribuzione Diretta e della Distribuzione in nome e per Conto troviamo, tra quelle in PdR, l'Abruzzo, che effettivamente in quell'anno non aveva ancora attivato la DPC e, tra le altre non in ripiano, la Lombardia, che utilizza in misura maggiore il canale convenzionale. Le Regioni con il miglior andamento, sia in termini di indicatore che di prezzo medio, sono quelle non in PdR, prima tra tutte la Valle d'Aosta, che mostra il prezzo più basso, subito seguita dall'Emilia-Romagna, che presenta un elevato valore dell'indicatore. Per quanto riguarda le Regioni in PdR, la Calabria mostra una buona percentuale relativa alla continuità assistenziale, ma un prezzo medio decisamente elevato. Puglia e Lazio, infine, riportano un valore medio dell'indicatore e un prezzo medio abbastanza elevato.

Grafico 8.2.1. Correlazione tra la percentuale dell'indicatore 12 e il prezzo dei medicinali acquistati direttamente dalle strutture pubbliche nel 2016



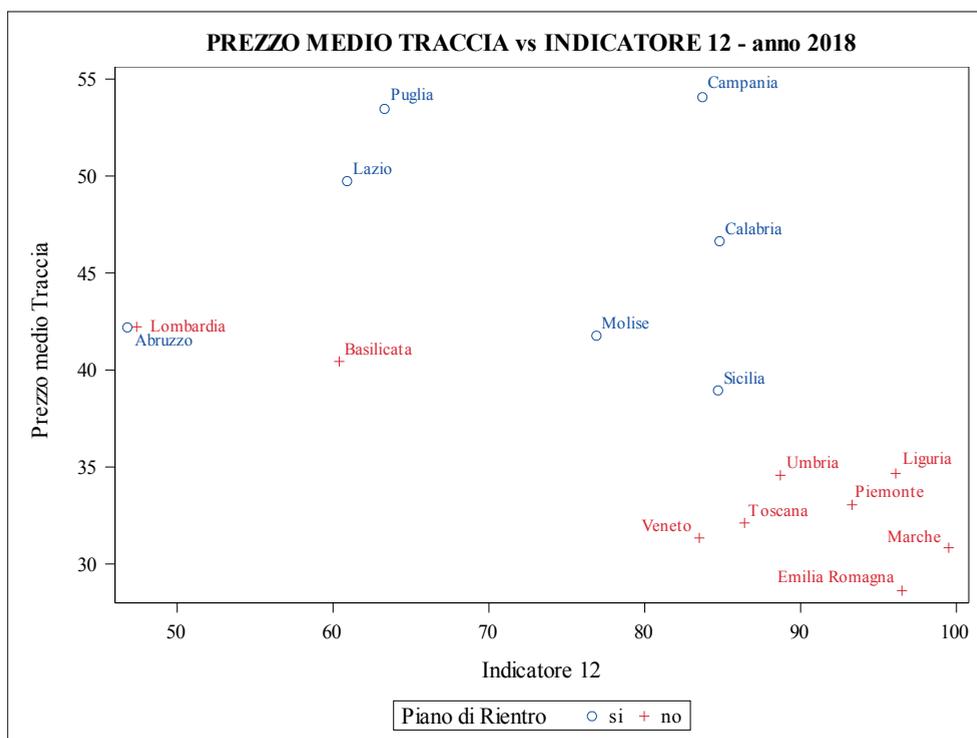
Effettuando la stessa correlazione per i valori registrati nel 2017, è evidente un deciso miglioramento nel punteggio dell'indicatore da parte della Campania, sebbene il prezzo medio per confezione sia ancora il più alto registrato in tutte le Regioni considerate (Grafico 8.2.2.). L'Abruzzo riporta nuovamente il mancato utilizzo del canale della Distribuzione Diretta e della Distribuzione in nome e per Conto, mentre la Lombardia fa registrare un aumento percentuale dell'indicatore e una riduzione del prezzo medio, indice di un probabile shift dei farmaci dalla convenzionata alla DPC. Tra le Regioni in PdR è possibile notare come Puglia e Lazio mostrino un prezzo medio maggiore a fronte di un utilizzo medio delle modalità di Distribuzione Diretta o per Conto. Best performer rimane la Valle d'Aosta, seguita dall'Emilia Romagna, se si considera il prezzo, e dalle Marche per la parte relativa all'indicatore. Tra le Regioni non in PdR sono Basilicata e Lombardia a osservare un prezzo alto rispetto a un uso mediocre del canale erogativo più conveniente, mentre la Sardegna ottiene un punteggio alto, ma un prezzo decisamente più elevato.

Grafico 8.2.2. Correlazione tra la percentuale dell'indicatore 12 e il prezzo dei medicinali acquistati direttamente dalle strutture pubbliche nel 2017



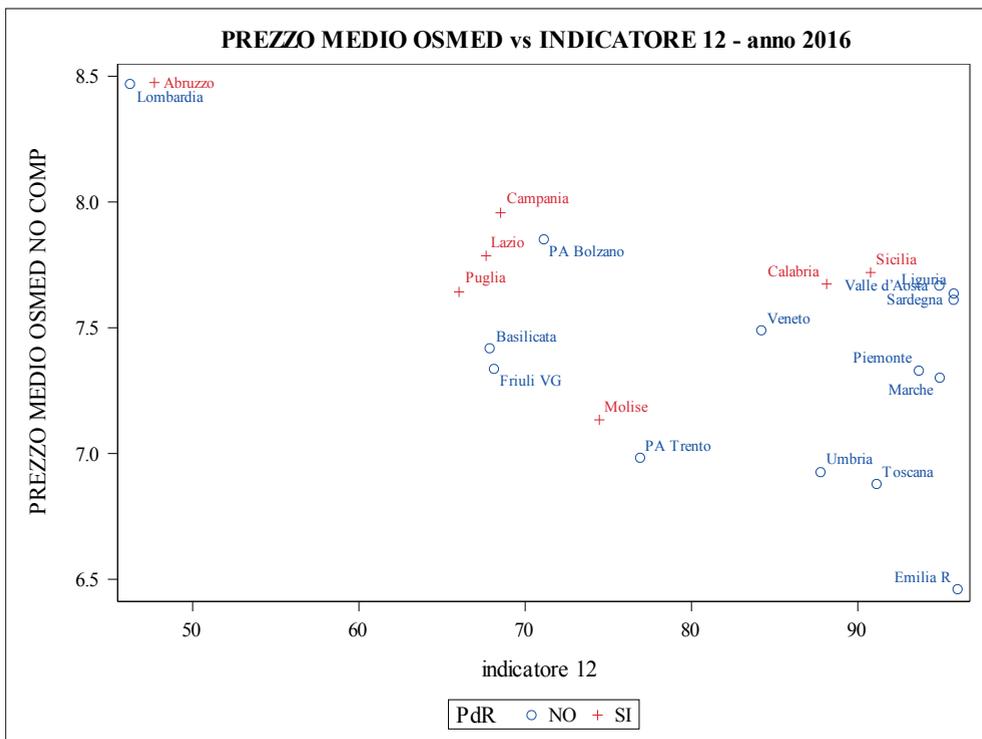
Per l'anno 2018 vengono riportati i punteggi forniti dal Ministero della Salute, privi delle Regioni e delle Province Autonome che non accedono alla quota premiale. È possibile notare un utilizzo ancora subottimale del canale erogativo DD/DPC per Lombardia e Abruzzo, che mostrano un peggioramento anche del prezzo medio. Tra le Regioni in PdR la Campania presenta ancora il prezzo medio più alto, sebbene il punteggio dell'indicatore sia abbondantemente sufficiente, mentre Puglia e Lazio mostrano un peggioramento per entrambi i parametri considerati. È evidente come le Regioni non soggette a PdR presentino un punteggio elevato dell'indicatore e un prezzo medio più basso, con l'Emilia-Romagna best performer.

Grafico 8.2.3. Correlazione tra la percentuale dell'indicatore 12 e il prezzo dei medicinali acquistati direttamente dalle strutture pubbliche nel 2018



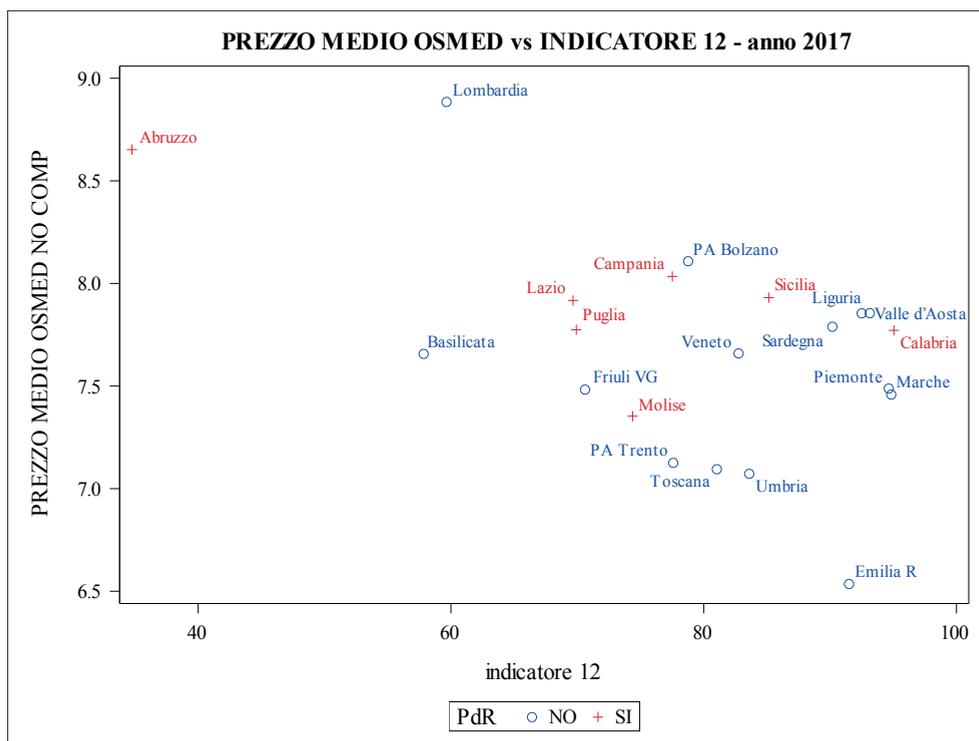
Considerando la correlazione esistente tra prezzo medio dei medicinali erogati attraverso il canale convenzionale e il valore dell'indicatore 12 (Grafico 8.2.3.), Abruzzo e Lombardia sono in assoluto le Regioni con il peggiore andamento per entrambi i valori stimati. Migliori in assoluto risultano Emilia Romagna e Toscana, sia per il prezzo che per l'utilizzo del canale erogativo più conveniente. Campania, Lazio e Puglia si collocano al centro, mostrando una percentuale più che sufficiente ma un prezzo mediamente più alto. Il Molise si dimostra capace di contenere il valore dei medicinali, pur non eccellendo nell'andamento dell'indicatore. Infine, Calabria e Sicilia sembrano allineate con la maggior parte delle Regioni non in PdR.

Grafico 8.2.4. Correlazione tra la percentuale dell'indicatore 12 e il prezzo dei medicinali erogati in regime convenzionata nel 2016



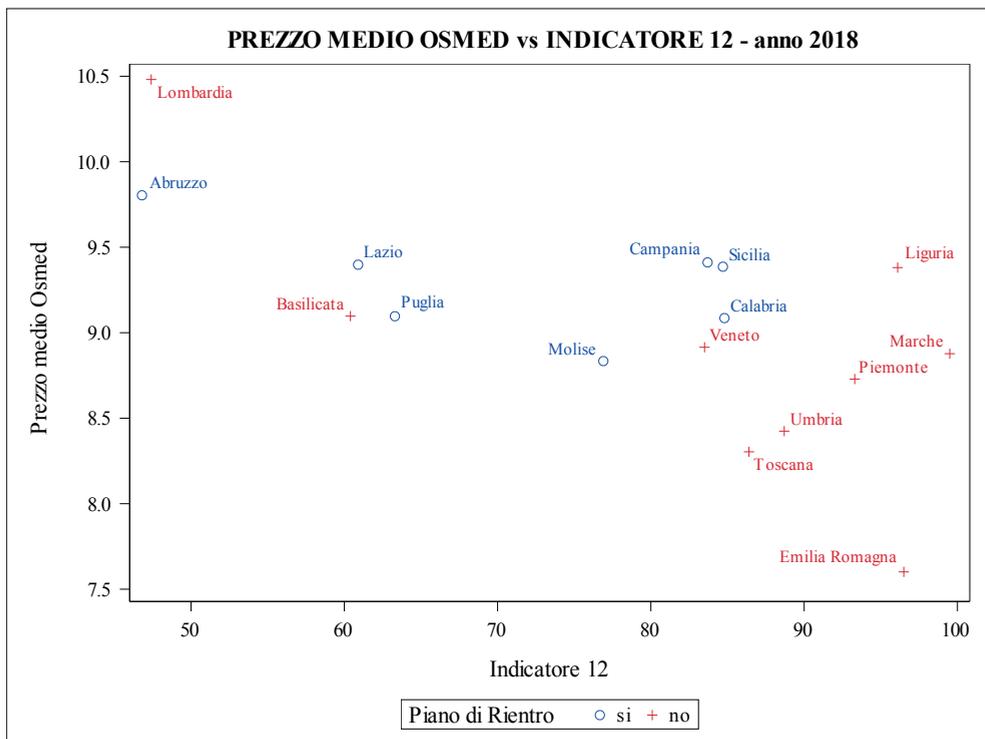
La stessa analisi, condotta nel 2017, mostra un netto miglioramento della Lombardia sull'indicatore e una sostanziale immobilità dell'Abruzzo (Grafico 8.2.4.). In generale, le altre regioni in PdR sembrano avvicinarsi maggiormente a quelle non in disavanzo. Tra le Regioni con maggiori progressi è doveroso sottolineare l'andamento della Calabria, che mostra una buona riduzione del prezzo e della gestione del canale erogativo più vantaggioso. L'Emilia-Romagna rimane la Regione con il prezzo medio in assoluto più basso.

Grafico 8.2.5. Correlazione tra la percentuale dell'indicatore 12 e il prezzo dei medicinali erogati in regime convenzionata nel 2017



Nel 2018 la Lombardia risulta essere la peggiore Regione sia per indicatore che per prezzo medio dei medicinali erogati in regime di assistenza convenzionata (Grafico 8.2.5.). L'Abruzzo mostra un peggioramento del prezzo medio dei medicinali a fronte di una sostanziale immobilità del punteggio medio. La Lombardia mostra un peggioramento per entrambi i valori considerati. Un aumento del prezzo medio rispetto all'anno precedente è evidente anche per Lazio e Puglia. Per quest'anno dunque si registra un generale scostamento tra Regioni in PdR e Regioni non in PdR. Ancora una volta la Regione che mostra il migliore andamento sia per prezzo che per capacità erogativa attraverso il canale più vantaggioso è l'Emilia-Romagna.

Grafico 8.2.6. Correlazione tra la percentuale dell'indicatore 12 e il prezzo dei medicinali erogati in regime convenzionata nel 2018



Se si effettua una valutazione complessiva della correlazione tra prezzo medio dei medicinali e indicatore 12 per gli anni considerati (Grafici 8.2.5., 8.2.6., 8.2.7.), è possibile notare come sia il prezzo dei medicinali acquistati direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche a essere maggiormente influente sull'andamento della correlazione, determinando una sostanziale sovrapposibilità con i grafici precedenti (Grafico 8.2.1., 8.2.2.).

Grafico 8.2.7. Correlazione tra la percentuale dell'indicatore 12 e il prezzo dei medicinali (OSMED + TRACCIA) nel 2016

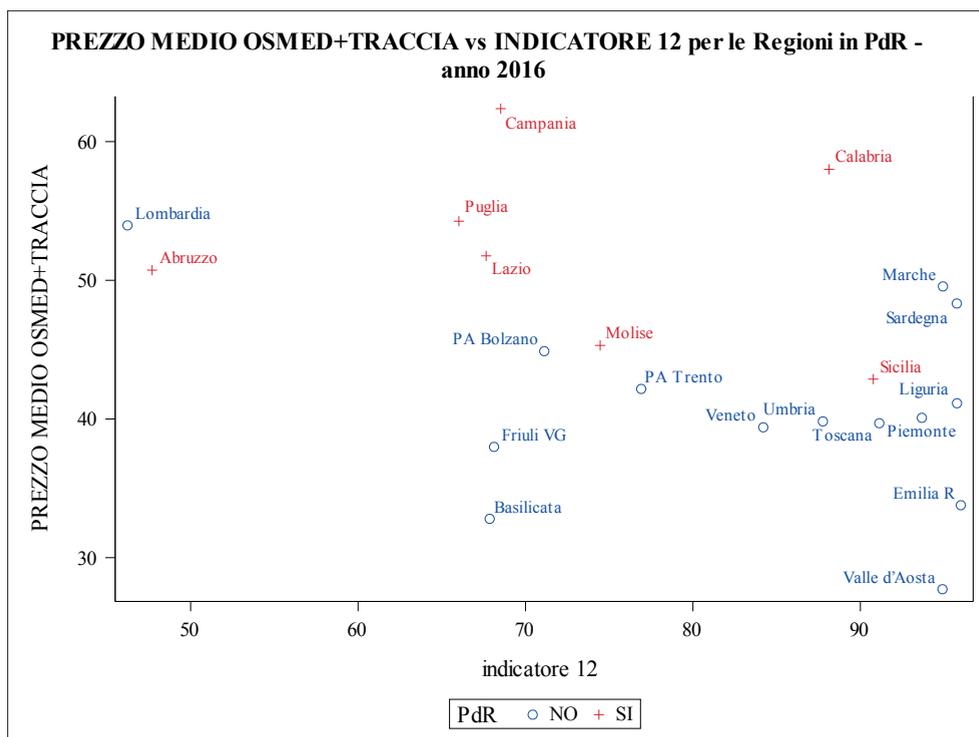


Grafico 8.2.8. Correlazione tra la percentuale dell'indicatore 12 e il prezzo dei medicinali (OSMED + TRACCIA) nel 2017

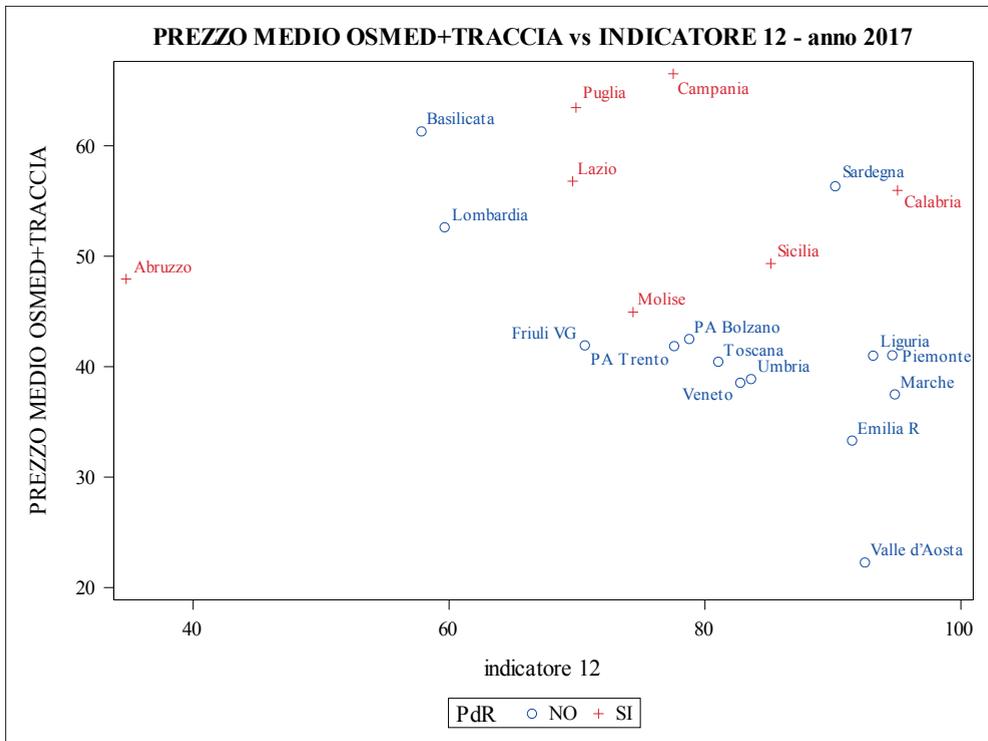
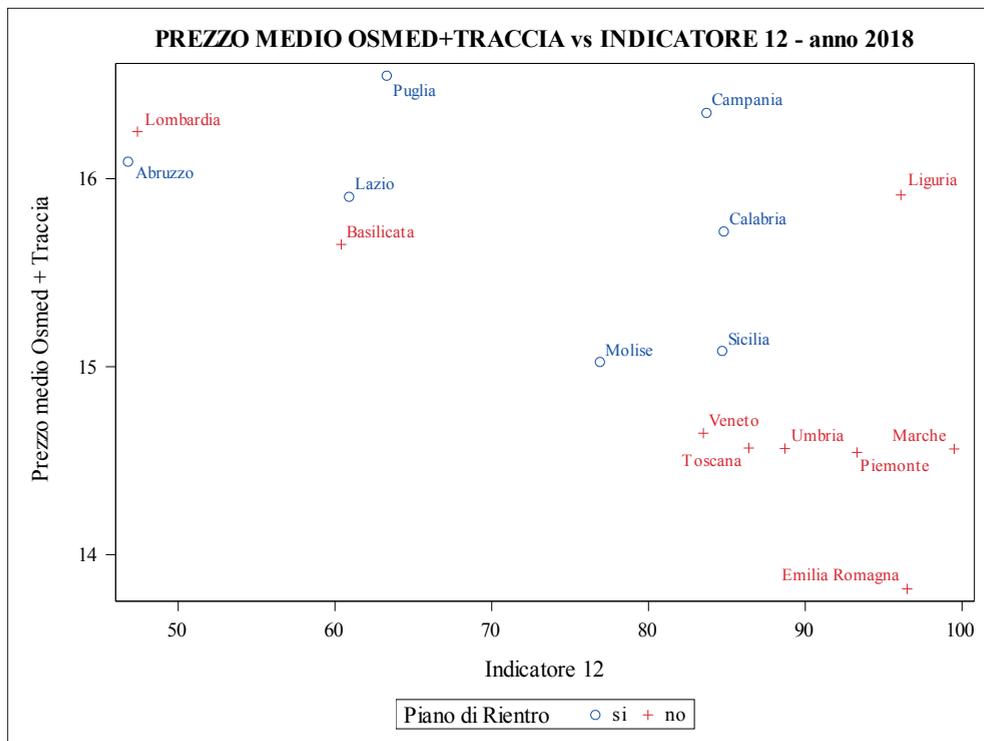
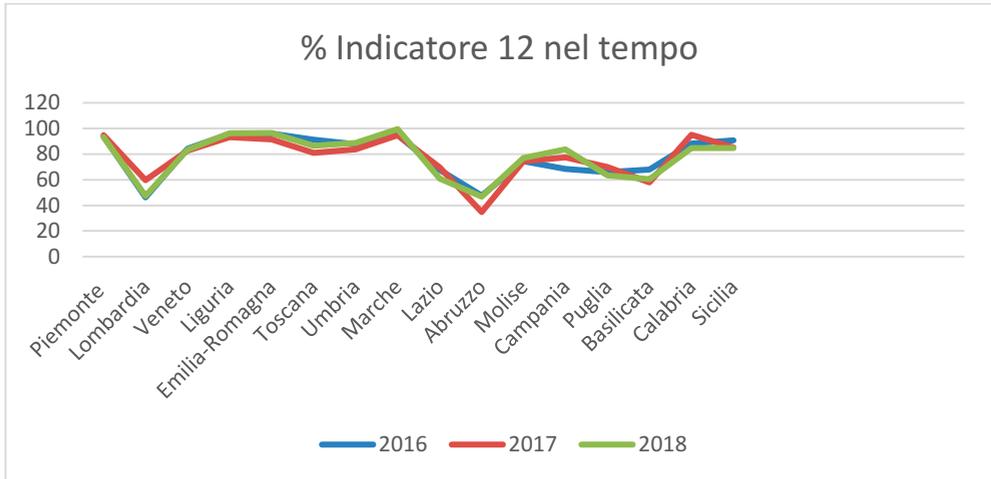


Grafico 8.2.9. Correlazione tra la percentuale dell'indicatore 12 e il prezzo dei medicinali (OSMED + TRACCIA) nel 2018



Analizzando nel complesso l'andamento dell'indicatore nel tempo si registra quanto già indicato nei grafici precedenti, con i punti più bassi evidenziabili per Lombardia e Abruzzo e un andamento oltre la soglia della sufficienza per le altre Regioni.

Grafico 8.2.10. Andamento nel tempo dell'indicatore 12 per tutte le Regioni che accedono alla quota premiale



Conclusioni

Considerando quanto analizzato si rileva un'oggettiva difficoltà nella valutazione dei documenti, dettata anche da una disomogenea presentazione degli interventi (previsti ed effettuati). Un unico modello adottabile da tutte le Regioni, sia nella fase di programmazione che in quella di attuazione, potrebbe essere utile per ottenere un quadro più oggettivo e puntuale delle azioni poste in essere in ambito farmaceutico, e consentire ai Tavoli tecnici e alle Istituzioni preposte un monitoraggio maggiormente stringente ed efficace delle azioni programmate. Inoltre, la necessaria rendicontazione dell'andamento della spesa e del bilancio dei SSR non viene quasi mai accompagnata da una programmazione economica dettagliata, che permetta di capire come le Regioni stimino le previsioni di risparmio specifiche per l'assistenza farmaceutica nei Programmi Operativi, e come i Decreti siano in grado di ottemperare agli impegni previsti. In questo senso, la lacuna più evidente, che dovrebbe necessariamente essere colmata, è rappresentata dal collegamento tra intervento e previsione di impatto economico, sia in termini di risparmio che di spesa effettiva per voce di costo, che aiuterebbe a comprendere quali effetti siano imputabili alla normativa applicata a livello regionale.

Un'ultima osservazione necessaria riguarda il sistema di valutazione dell'assistenza farmaceutica, che richiederebbe una maggiore standardizzazione e precisione, soprattutto considerando che, almeno fino all'entrata in vigore del Nuovo Sistema di Garanzia, è stato previsto, quale unica metodologia nazionale, un singolo indicatore della Griglia LEA. Maggiore attenzione dovrebbe essere posta sull'andamento generale dei consumi e sulla capacità regionale di una corretta assistenza farmaceutica del paziente, soprattutto in caso di patologie complesse e farmaci ad alto costo. L'esistenza di un sistema che possa garantire cure sicure, efficaci, tempestive e conformi ai bisogni sanitari espressi dalla popolazione, rispettando la sostenibilità economico-finanziaria, richiede necessariamente la presenza di una valutazione della performance, perché come affermava Lowenstein analizzando il sistema americano, «solo ciò che si misura può essere amministrato». È evidente dunque come gli indicatori attualmente utilizzati non sembrano essere sufficienti e come sia necessario sviluppare sistemi standardizzati di valutazione non focalizzati esclusivamente sulla spesa, ma improntati a una maggiore misurazione dell'assistenza reale, che possano garantire la sostenibilità del SSN, sia in termini clinici che in termini economici.

Appendice

Documenti analizzati

- Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2018. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2019.
- Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre 2018 (CONSUNTIVO)
- Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre 2017 (CONSUNTIVO)
- Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre 2016 (CONSUNTIVO)
- Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre 2015 (CONSUNTIVO)
- Monitoraggio dei LEA attraverso la cd. Griglia LEA- Metodologia e Risultati dell'anno 2017
- Monitoraggio dei LEA attraverso la cd. Griglia LEA- Metodologia e Risultati dell'anno 2016
- Monitoraggio dei LEA attraverso la cd. Griglia LEA- Metodologia e Risultati dell'anno 2015
- Monitoraggio dei LEA attraverso la cd. Griglia LEA- Metodologia e Risultati dell'anno 2014
- Regione Abruzzo – Programma Operativo 2016-2018 DCA n.55 del 10/06/2016
- Regione Calabria – Programma Operativo 2016-2018 DCA n.119 del 4/11/2016
- Regione Campania – Programma Operativo 2016-2018. DCA n.14 del 01/03/2017
- Regione Lazio – Programma Operativo 2016-2018 DCA n.52 del 22/02/2017
- Regione Molise – Programma Operativo Straordinario 2015-2018 DCA n.55 del 30/09/2016
- Regione Puglia – Programma Operativo 2016-2018 DCA n.129 del 6/02/2018
- Regione Sicilia – Programma Operativo 2016-2018 DA n.2135 del 31/10/2017
- Regione Abruzzo – Stato di attuazione del Programma Operativo 2016-2018 Aggiornamento Periodo Luglio 2017-Ottobre 2017
- Regione Abruzzo – Stato di attuazione del Programma Operativo 2016-2018 Aggiornamento Periodo Novembre 2017-Febbraio 2018
- Regione Abruzzo – Stato di attuazione del Programma Operativo 2016-2018 Aggiornamento Periodo Marzo 2018-Giugno 2018
- Regione Abruzzo – Stato di attuazione del Programma Operativo 2016-2018 Aggiornamento Periodo Luglio 2018-Ottobre 2018
- Regione Abruzzo – Stato di attuazione del Programma Operativo 2016-2018 Aggiornamento Periodo Novembre 2018-Febbraio 2019
- Regione Calabria – Stato di attuazione del Programma Operativo 2016-2018 Aggiornamento 1/03/2017
- Regione Calabria – Stato di attuazione del Programma Operativo 2016-2018 Aggiornamento 7/11/2017
- Regione Calabria – Stato di attuazione del Programma Operativo 2016-2018 Aggiornamento 15/11/2017

- Regione Calabria – Stato di attuazione del Programma Operativo 2016-2018 Aggiornamento 5/03/2018
- Regione Calabria – Stato di attuazione del Programma Operativo 2016-2018 Aggiornamento 5/07/2018
- Regione Calabria – Stato di attuazione del Programma Operativo 2016-2018 Aggiornamento 5/11/2018
- Regione Calabria – Stato di attuazione del Programma Operativo 2016-2018 Aggiornamento 5/03/2019
- Regione Campania – Stato di attuazione del Programma Operativo 2016-2018 Aggiornamento 5/03/2018
- Regione Campania – Stato di attuazione del Programma Operativo 2016-2018 Aggiornamento 5/07/2018
- Regione Campania – Stato di attuazione del Programma Operativo 2016-2018 Aggiornamento 5/11/2018
- Regione Campania – Stato di attuazione del Programma Operativo 2016-2018 Aggiornamento 5/03/2019
- Regione Campania – Stato di attuazione del Programma Operativo 2016-2018 Aggiornamento
- Regione Lazio – Stato di attuazione del Programma Operativo 2016-2018 Aggiornamento 6/03/2018
- Regione Lazio – Stato di attuazione del Programma Operativo 2016-2018 Aggiornamento 28/06/2018
- Regione Lazio – Stato di attuazione del Programma Operativo 2016-2018 Aggiornamento 5/11/2018
- Regione Lazio – Stato di attuazione del Programma Operativo 2016-2018 Aggiornamento 5/03/2019
- Regione Lazio – Stato di attuazione del Programma Operativo 2016-2018 Aggiornamento
- Regione Molise - Stato di attuazione del Programma Operativo Straordinario 2015-2018 Aggiornamento 1/03/2017
- Regione Molise - Stato di attuazione del Programma Operativo Straordinario 2015-2018 Aggiornamento 7/07/2017
- Regione Molise - Stato di attuazione del Programma Operativo Straordinario 2015-2018 Aggiornamento 5/03/2018
- Regione Molise - Stato di attuazione del Programma Operativo Straordinario 2015-2018 Aggiornamento 5/07/2018
- Regione Molise - Stato di attuazione del Programma Operativo Straordinario 2015-2018 Aggiornamento 7/11/2018
- Regione Molise - Stato di attuazione del Programma Operativo Straordinario 2015-2018 Aggiornamento 5/03/2019
- Regione Molise - Stato di attuazione del Programma Operativo Straordinario 2015-2018 Aggiornamento
- Regione Puglia - Stato di attuazione del Programma Operativo 2016-2018 Aggiornamento 23/11/2017

- Regione Puglia - Stato di attuazione del Programma Operativo 2016-2018 Aggiornamento 29/03/2018
- Regione Puglia - Stato di attuazione del Programma Operativo 2016-2018 Aggiornamento 18/07/2018
- Regione Puglia - Stato di attuazione del Programma Operativo 2016-2018 Aggiornamento 15/11/2018
- Regione Puglia - Stato di attuazione del Programma Operativo 2016-2018 Aggiornamento 9/04/2019
- Regione Puglia - Stato di attuazione del Programma Operativo 2016-2018 Aggiornamento
- Regione Puglia - Stato di attuazione del Programma Operativo 2016-2018 Aggiornamento
- Regione Sicilia - Stato di attuazione del Programma Operativo 2016-2018 Aggiornamento 8/03/2017
- Regione Sicilia - Stato di attuazione del Programma Operativo 2016-2018 Aggiornamento 13/03/2018
- Regione Sicilia - Stato di attuazione del Programma Operativo 2016-2018 Aggiornamento 18/07/2018
- Regione Sicilia - Stato di attuazione del Programma Operativo 2016-2018 Aggiornamento 5/11/2018
- Regione Sicilia - Stato di attuazione del Programma Operativo 2016-2018 Aggiornamento 8/03/2019
- Regione Sicilia - Stato di attuazione del Programma Operativo 2016-2018 Aggiornamento /02/2019

Abbreviazioni

ADI = Assistenza Domiciliare Integrata
ADP = Assistenza Domiciliare Programmata
Agenas = Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali
AIFA = Agenzia Italiana del Farmaco
AReSS = Agenzia Regionale Strategica per la Salute ed il Sociale (Puglia)
ASL = Azienda Sanitaria Locale
AsReM = Azienda Sanitaria Regione Molise
ASO = Azienda Sanitaria Ospedaliera
ASP = Azienda Sanitaria Provinciale
ASR = Azienda Sanitaria Regionale
AUO = Azienda Universitaria Ospedaliera
BDA = Banca Dati Assistiti
BPCO = Broncopneumopatia Cronico Ostruttiva
CAPD = Commissioni per l'Appropriatezza Prescrittiva Distrettuale
CMS = Card Management System
CoReFa = Commissione Regionale Farmaco
CRF = Commissione Farmaceutica Regionale
CTO = Commissione Tecnica Ospedaliera
CTR = Commissione Terapeutica Regionale
DA = Decreto Assessoriale
DCA = Decreto del Commissario ad Acta
DCR = Distinta Contabile Riepilogativa
DD = Distribuzione Diretta
DDD = Daily Defined Dose
DDGS = Decreto Dirigente Generale Sicilia
DEM = Dematerializzata (ricetta)
DG = Direttore Generale
DGR = Decreto di Giunta Regionale
DMARD = Disease Modifying Antirheumatic Drugs
DPC = Distribuzione per Conto
DPCM = Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri della Repubblica Italiana
EBM = Evidence Based Medicine
EBPM = Eparine a basso peso molecolare
FSE = Fascicolo Sanitario Elettronico
FSR = Fondo Sanitario Regionale
GICO = Gruppo Interdisciplinare Cure Oncologiche
HCV = Hepatitis C Virus
HIV = Human Immunodeficiency virus
HTA = Health Technology Assessment
IL = INTERLEUCHINA
IRAP = Imposta Regionale Attività Produttive
IRPEF = Imposta sul Reddito delle Persone Fisiche
LEA = Livelli Essenziali di Assistenza

MICI = Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali
MMG = Medici di Medicina Generale
MPLS = Medici Pediatri di Libera Scelta
NSIS = Nuovo Sistema Informativo Sanitario
OTLT = Ossigeno Terapia domiciliare a Lungo Termine
PA = Pubblica Amministrazione
PAC = Pacchetto Assistenziale Complesso
PDE4 = Phosphodiesterase 4
PdR = Piano di Rientro
PDTA= Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
PHT = Prontuario della distribuzione diretta per la continuità assistenziale H (Ospedale) – T (territorio)
PNMR = Piano Nazionale Malattie Rare
PO = Programma Operativo PTO = Prontuario Terapeutico Ospedaliero
PTOR = Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale
PTORS = Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regione Sicilia
PTR = Prontuario Terapeutico Regionale
SDA = Sistema Dinamico di Acquisto
SiVeAS = Sistema nazionale di Verifica e controllo sull'Assistenza Sanitaria
s.m.i. = successive modifiche e integrazioni
SSR = Servizio Sanitario Regionale
TNF = Tumor Necrosis Factor
UMF = Unità Minime Frazionabili

