



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 17/13 DEL 24.4.2012

Oggetto: **Interventi per il contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale, dei dispositivi medici, dell'assistenza integrativa e protesica.**

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza sociale riferisce che la Regione Sardegna nell'ultimo biennio è risultata essere al primo posto in Italia per spesa farmaceutica ed è pertanto indispensabile, anche alla luce delle risultanze dell'indagine conoscitiva della Corte dei Conti, procedere con urgenza alla definizione di ulteriori interventi per razionalizzare e contenere la spesa farmaceutica regionale.

Per l'anno 2010 il tetto globale per la spesa farmaceutica per la Regione Sardegna era fissato al 15,7% in rapporto al Fondo Sanitario Nazionale (FSN), la spesa effettiva è stata pari al 22%; i dati relativi all'anno 2011, seppure non ancora consolidati, rilevano un livello di spesa di circa il 21,7%.

L'Assessore evidenzia che i provvedimenti finora approvati hanno ottenuto il risultato di invertire la tendenza all'aumento della spesa ma sottolinea che comunque si rende necessario individuare ulteriori azioni da porre in essere.

L'Assessore ricorda che per quanto riguarda la razionalizzazione della spesa farmaceutica ospedaliera sono state, nel corso degli anni, poste in essere diverse azioni, quali:

- istituzione e costante aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale (Decreto n. 9 del 13.2.2012);
- indirizzi alle Aziende Sanitarie di potenziamento della distribuzione diretta, ai sensi dell'art. 8 della L. n. 405/2001, per il primo ciclo di terapia in seguito a dimissione ospedaliera o visita specialistica ambulatoriale;



- indirizzi relativi alle gare per l'approvvigionamento di farmaci ed emoderivati in Unione d'acquisto (Delib.G.R. n. 37/10 del 25.9.2007 e 56/89 del 29.12.2009);
- ulteriori indirizzi per le gare farmaci per l'inserimento in un lotto unico dei farmaci biotecnologici e biosimilari (Delib.G.R. n. 20/5 del 26.4.2011);
- l'individuazione di un percorso virtuoso per la gestione dei farmaci sottoposti a Registro di monitoraggio dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) che consenta di ottenere il completo recupero dei rimborsi previsti negli Accordi negoziali tra AIFA e Aziende farmaceutiche (Delib.G.R. n. 46/54 del 16.11.2011);
- organizzazione di incontri di informazione indipendente su argomenti rilevanti dal punto di vista clinico e strategici dal punto di vista economico.

Il programma di razionalizzazione e contenimento della spesa ospedaliera interesserà non solo i farmaci ed emoderivati ma anche i dispositivi medici che rappresentano una notevole fonte di spesa nel bilancio della sanità.

L'Assessore ricorda che centralizzare gli acquisti consente di avere importanti economie di scala, risultato peraltro ottenuto con le gare farmaci ed emoderivati in Unione d'acquisto. A titolo di esempio, si può richiamare l'esperienza della gara in Unione d'acquisto con capofila Sassari che ha consentito un risparmio di circa il 6% sui prezzi medi precedentemente ottenuti con gare di singole ASL.

Pertanto, è importante ribadire che le gare per l'approvvigionamento di farmaci ed emoderivati e, per le innovazioni proposte, anche quelle riguardanti i dispositivi medici devono essere condotte per area vasta tramite Unioni d'acquisto o a livello regionale.

L'Assessore riferisce che si sta provvedendo per il tramite dell'Osservatorio regionale per il monitoraggio delle risultanze di gara (istituito con la Delib.G.R. n. 56/89 del 29.12.2009, nominato con la Determinazione n. 22 del 26.1.2010, e recentemente integrato con la Determinazione n. 212 del 29.2.2012), ad effettuare una ricognizione presso le Aziende sanitarie di tutte le gare in essere o in programmazione. Al termine della ricognizione verrà redatta una mappatura delle gare e delle relative scadenze. Si procederà, in base alla scadenza dei contratti vigenti, ad elaborare il piano di acquisizione dei beni da effettuarsi tramite gare di area vasta o regionali.



L'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, in base alla tipologia di "bene" da acquisire, provvederà a redigere Linee di indirizzo specifiche e all'individuazione di una Azienda capofila a cui sarà affidata la gestione completa della gara.

L'Azienda capofila dovrà provvedere a determinare il fabbisogno totale, sulla base delle indicazioni pervenute della singole aziende, ad indire la gara ed a gestire la fase di aggiudicazione e quella post-contrattuale. Tenuto conto del rischio di aggiudicare prodotti diversi o medesimi prodotti con prezzi diversi, con le modalità precedentemente indicate si evita che, in caso di non completa aggiudicazione dei principi attivi inseriti nella gara in Unione d'acquisto, le Aziende sanitarie procedano mediante attivazione, autonoma, di nuove gare.

L'Assessore ricorda che l'indizione di una gara comporta un notevole impegno di risorse per i Servizi coinvolti ed è quindi indispensabile prevedere che le gare abbiano una valenza pluriennale.

Deve inoltre ribadirsi il ruolo strategico della programmazione aziendale degli acquisti che, per poter assolvere al proprio ruolo di strumento di ottimizzazione del sistema, non può basarsi esclusivamente sul dato storico del "consumato".

L'Assessore ricorda ancora che le gare per l'approvvigionamento di farmaci ed emoderivati devono essere incentrate sul Prontuario Terapeutico Regionale (PTR). Quest'ultimo, oltre ad essere vincolante per le Aziende sanitarie della Regione, rappresenta uno strumento di programmazione e di governo economico e clinico dell'assistenza farmaceutica ospedaliera e della continuità ospedale territorio, in quanto individua una lista di principi attivi che, in base alle evidenze scientifiche, sono in possesso del miglior rapporto beneficio/costo.

L'Assessore propone per la razionalizzazione dei costi relativi alla farmaceutica ospedaliera e ai dispositivi medici che siano poste in essere le azioni e gli indirizzi riportati nell'allegato 1 denominato "Azioni e indirizzi per il contenimento della spesa relativa alla farmaceutica ospedaliera e ai dispositivi medici".

L'Assessore ricorda ancora che anche sulla spesa farmaceutica territoriale, costituita dalla spesa farmaceutica erogata tramite le farmacie convenzionate e dalla distribuzione diretta dei farmaci di classe A da parte delle strutture pubbliche o da parte delle farmacie convenzionate "in nome e per conto" delle stesse ASL, è stata adottata, nel corso degli anni, una serie di provvedimenti finalizzati al contenimento dei costi ed all'appropriatezza prescrittiva, tra cui:



- indirizzi alle Aziende Sanitarie, ai sensi della L. n. 405/2001, per incrementare la distribuzione diretta dei medicinali ad alto costo e dei medicinali inseriti nel Prontuario della continuità ospedale – territorio (PHT);
- sottoscrizione di un Accordo con la Federfarma Sardegna e la Distribuzione Intermedia (DGR 5/18 del 8.2.2006), annualmente rinnovato, per la distribuzione dei medicinali del PHT in nome e per conto delle ASL con la finalità di ottenere risparmi con l'acquisto dei farmaci da parte delle ASL con gli sconti di Legge ed utilizzare il canale delle farmacie convenzionate distribuite capillarmente sul territorio regionale per la dispensazione ai pazienti interessati;
- monitoraggio sistematico delle prescrizioni farmaceutiche attraverso il controllo informatizzato delle prescrizioni e la trasmissione di informazioni e reportistica ai medici prescrittori con particolare riguardo all'appropriatezza prescrittiva ed al rispetto delle indicazioni e limitazioni AIFA;
- indirizzi alle Aziende Sanitarie per il contenimento della spesa per trattamenti farmacologici a base di inibitori della pompa protonica, a cui si è affiancata la definizione dei limiti alla rimborsabilità degli stessi farmaci;
- indirizzi alle aziende sanitarie, con cadenza mensile, sull'aggiornamento delle liste ministeriali dei farmaci a brevetto scaduto al fine di garantire il recepimento delle variazioni del prezzo di riferimento e promuovere l'impiego di tali medicinali;
- indirizzi trimestrali alle ASL per lo sviluppo di azioni di controllo della spesa farmaceutica sotto il profilo qualitativo ed amministrativo contabile.

Gli interventi posti in essere hanno prodotto risultati positivi nella prima fase di applicazione determinando una diminuzione della spesa farmaceutica territoriale ma, nell'ultimo triennio, si è registrata una graduale inversione di tendenza che sta collocando la Sardegna tra le Regioni Italiane a più alta incidenza di spesa.

Al riguardo l'Assessore sottolinea che sull'incremento della spesa farmaceutica territoriale hanno inciso, in modo significativo, i costi per il trattamento farmacologico di patologie come il diabete nelle diverse forme e la sclerosi multipla di cui si registra una elevatissima incidenza, nella Regione Sardegna, rispetto alle altre Regioni.

Le terapie farmacologiche di tali patologie sono ad alto costo e sono riferite a medicinali di ultima generazione che migliorano la qualità della vita e riducono le degenze ospedaliere.



Inoltre, dall'anno 2011, la spesa farmaceutica territoriale è gravata anche dai costi dei farmaci ex HOSP 2 riclassificati dall'AIFA con provvedimento del mese di novembre 2010 che fanno registrare in Sardegna una spesa annua di circa 30 milioni di euro; tra questi farmaci sono ricompresi anche i nuovi farmaci chelanti del ferro ad uso orale per i pazienti talassemici che incidono anch'essi in modo importante sulla spesa in considerazione dell'elevato numero di talassemici presente in Sardegna.

Per quanto sopra esposto l'Assessore fa presente che, ai fini del governo della spesa farmaceutica territoriale e del contenimento della spesa nei limiti fissati dalla normativa statale, si rende necessario ed improcrastinabile adottare un piano organico di azioni ed indirizzi alle aziende sanitarie che propone alla Giunta regionale per l'approvazione e che sono riportati all'allegato 2 denominato "Azioni ed indirizzi per il contenimento della spesa relativa alla farmaceutica territoriale ed al contenimento dei costi per l'assistenza integrativa e protesica".

L'Assessore precisa che il piano di azioni e di interventi riportato nel citato allegato 2 prevede il rafforzamento e consolidamento degli interventi già in essere e più sopra richiamati ma anche di rendere operative azioni più incisive per la cui attuazione è prevista una articolata e sistematica azione amministrativa di indirizzo e coordinamento da parte dei competenti uffici dell'assessorato e da parte di gruppi di lavoro tecnici appositamente istituiti.

L'Assessore evidenzia che sono previste azioni di rafforzamento della distribuzione diretta ed in nome e per conto delle ASL, dei farmaci ad alto costo del PHT, di revisione dei centri di riferimento abilitati alla prescrizione dei farmaci soggetti a limitazioni prescrittive, di predisposizione e monitoraggio della reportistica che deve necessariamente riferirsi, oltre che ad indicatori quali quantitativi di spesa farmaceutica convenzionata, anche a indicatori di spesa relativa alla distribuzione diretta.

In particolare, l'Assessore evidenzia che le azioni più incisive sono riferite al settore della prescrizione dei medicinali a brevetto scaduto con indirizzi regionali relativi all'applicazione dell'art. 11 del D.L. n. 78/2010 (convertito nella L. n. 122/2010).

Tale norma ha previsto la predisposizione da parte dell'AIFA di tabelle di confronto per la spesa farmaceutica territoriale delle singole regioni definendo soglie di appropriatezza prescrittiva basate sull'attività delle regioni più virtuose; tali tabelle comparative sono elaborate in base ai dati resi disponibili dal sistema Tessera Sanitaria (ex articolo 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326).



In tal modo sono stati posti a disposizione delle Regioni strumenti di programmazione e controllo idonei a realizzare, complessivamente a livello nazionale, un risparmio di spesa non inferiore a 600 milioni di euro su base annua; la stima del risparmio complessivo, per la Regione Sardegna, si attesta tra i 22 ed i 25 milioni di euro con riferimento ai dati di prescrizione dei farmaci interessati della Regione più virtuosa. Nell'ambito di tale previsione normativa l'AIFA, in accordo con il Ministero dell'Economia e delle Finanze ed il Ministero della Salute, ha identificato alcuni indicatori di riferimento per le azioni di programmazione e di controllo e che riguardano le seguenti categorie terapeutiche: A02BC Inibitori di Pompa Protonica; C09 Farmaci attivi sul sistema renina angiotensina ;C10AA Inibitori delle coa-reduttasi (statine); N06AB Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (ssri).

Relativamente a tali categorie terapeutiche, sulla base dei dati di prescrizione rilevati dal sistema tessera sanitaria, riferiti al periodo gennaio - dicembre 2011, sono stati definiti obiettivi regionali di prescrizione ed assegnati anche obiettivi a ciascuna ASL, che sono riportati nell'allegato 2 bis.

L'Assessore fa infine presente che il piano predisposto prevede anche azioni ed interventi per la razionalizzazione ed il governo della dell'assistenza protesica di cui al D.M. n. 332/1999, che rappresenta una importante voce di spesa a livello regionale (circa 60 milioni di euro nel 2011) e per la quale, in particolare, a seguito di ulteriori approfondimenti dovrà essere definito, in linea con analoghi interventi in altre Regioni, un tetto di spesa annua pro capite e dovranno essere individuate categorie omogenee di dispositivi ad elevato impatto di spesa da acquistare con gara in unione di acquisto.

La Giunta regionale, sentita e condivisa la proposta dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale e visto il parere favorevole di legittimità espresso dal Direttore generale della Sanità

DELIBERA

- di approvare le azioni e gli indirizzi per il contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale, dei dispositivi medici, dell'assistenza protesica ed integrativa riportati nell'Allegato 1 "Azioni ed indirizzi per il contenimento della spesa relativa alla farmaceutica ospedaliera ed ai dispositivi medici" e negli allegati 2 e 2 bis "Azioni ed indirizzi per il contenimento della spesa relativa alla farmaceutica territoriale ed al contenimento dei costi per l'assistenza integrativa e protesica" alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 17/13
DEL 24.4.2012

- di dare mandato all'Assessore Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale di porre in essere tutte le azioni necessarie con particolare riferimento:
 - a) alla emanazione di direttive di indirizzo e coordinamento finalizzate ad assicurare l'attuazione uniforme degli interventi nel territorio regionale;
 - b) al monitoraggio dell'andamento degli interventi anche al fine di acquisire elementi utili a predisporre proposte di integrazione e correttivi utili al governo della spesa.

Il Direttore Generale

Gabriella Massidda

Il Vicepresidente

Giorgio La Spisa