



## REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Allegato n. 2 alla Delib.G.R. n. 17/13 del 24.4.2012

**Azioni e indirizzi per il contenimento della spesa relativa alla farmaceutica territoriale ed al contenimento dei costi per l'assistenza integrativa e protesica**

### **Premessa**

Il quadro normativo di riferimento stabilisce che le azioni regionali finalizzate al governo della 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, devono essere indirizzate a mantenere livelli qualitativamente elevati dell'assistenza ai cittadini e, nel contempo, rispettare i vincoli di spesa stabiliti dalla normativa statale (L. n. 405/2001; L. n. 326/2003; L. n. 222/2007 e s.m.i.; L. n. 122/2010).

Per l'anno 2012 il tetto della spesa farmaceutica territoriale per la Regione Sardegna è stato stabilito con provvedimento AIFA n. 37694 del 17.11.2011 in € 388.655.030.

Il rispetto del tetto previsto per la spesa farmaceutica territoriale, i cui maggiori oneri in caso di superamento dello stesso sono a carico della regione e della filiera distributiva, comporta l'adozione di azioni di sistema improrogabili, in quanto già nell'anno 2011 la spesa farmaceutica territoriale della Regione Sardegna ha superato il 15% a fronte del 13,3% previsto dalla legge n. 122/2010.

I dati nazionali di riferimento (rapporto OSMED 2010) mostrano significative variabilità regionali in relazione sia al consumo, sia alla spesa: la Regione Sardegna ha registrato un incremento della spesa lorda pro-capite per consumi territoriali di classe A-SSN erogati tramite il canale della farmaceutica convenzionata (non comprendendo la distribuzione diretta e per conto) del + 9,0% rispetto alla media nazionale, con 19,1 confezioni pro-capite (riferimento nazionale 17,9) e 1017,0 DDD/1000ab/die (riferimento nazionale 952,2); inoltre si discosta positivamente dalla media nazionale sia nel consumo medio, sia nel costo medio DDD (Dose definita Giornaliera - *Defined Daily Dose*) e complessivamente si pone al 6° posto per rango di spesa con un costo pro-capite di €. 234,5 (riferimento nazionale € 215,1).

L'analisi delle distinte contabili riepilogative presentate mensilmente alle ASL da parte delle farmacie ai fini del pagamento delle ricette (fonte CED Regionale), mostra come la spesa farmaceutica convenzionata a carico del Servizio Sanitario Regionale nell'anno 2011 (al netto del ticket, differenza prezzo di riferimento e delle trattenute previste dalla vigente normativa) è



## REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

stata pari a € 334.276.666,79, con 18.294.464 ricette complessive e rileva, inoltre, una marcata variabilità territoriale con una spesa pro-capite che varia da un minimo di € 198,32 per la ASL 2 di Olbia ed un massimo di € 243,53 per la ASL 7 di Carbonia.

Le politiche del farmaco della Regione Sardegna sono state indirizzate, sin dall'anno 2005, a contenere la spesa attraverso il rafforzamento della distribuzione diretta ed in "nome e per conto" dei medicinali acquistati a prezzi scontati tramite gara da parte delle ASL, incentivando la prescrizione di medicinali a brevetto scaduto ed a minor prezzo e sviluppando l'informazione indipendente.

Infatti, si rileva come la Sardegna ha avuto percentualmente un incremento della spesa per farmaci equivalenti, passando dal 12,3% del 2006 al 27,8% del 2010 ma restando al di sotto del valore di riferimento nazionale o del valore complessivo di sud e isole (rispettivamente 30,4 e 30,1 - Rapporto Osmed 2010).

Occorre evidenziare, inoltre, come la spesa farmaceutica territoriale a decorrere dall'anno 2011 è gravata anche dal costo relativo ad importanti farmaci (oltre 90 specialità), prescritti e dispensati a livello ospedaliero (ex Hosp 2), che sono stati riclassificati dall'AIFA (provvedimento del 2 novembre 2010) in classe A, che incidono per oltre 25 milioni di euro sul tetto della spesa farmaceutica territoriale. I farmaci "ex Hosp2" sono farmaci appartenenti al setting assistenziale ospedaliero (H), prescritti a seguito di visita specialistica da parte di Centri Autorizzati a formulare la diagnosi ed a redigere il piano terapeutico e destinati alla cura di patologie croniche con prosecuzione della terapia come l'epatite cronica di tipo B e diverse altre patologie oncologiche e di tipo autoimmune.

Per raggiungere l'obiettivo dei livelli di spesa stabiliti dalla normativa vigente è necessario adottare un piano di azioni di sistema finalizzate a conciliare la sostenibilità economica con i livelli qualitativi di assistenza, che si concretizza in interventi nei seguenti 5 ambiti:

1. potenziamento della prescrizione dei medicinali a brevetto scaduto nel rispetto della appropriatezza prescrittiva e delle tabelle di comparazione AIFA previste dall'art.11 del D.L. n. 78/2010;
2. potenziamento della distribuzione diretta e per conto dei farmaci ad alto costo di classe A – PHT (Prontuario per la continuità assistenziale ospedale - territorio): Accordo con la Federfarma Sardegna;
3. istituzione di tavoli di monitoraggio della spesa farmaceutica a livello regionale e aziendale, e definizione di una reportistica regionale con l'obiettivo di contrastare l'inappropriatezza prescrittiva;



## **REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

4. revisione e razionalizzazione dei Centri di Riferimento autorizzati alla prescrizione dei farmaci soggetti a limitazione o condizioni d'uso previste dai decreti di registrazione AIFA;
5. interventi di razionalizzazione e di governo dell'assistenza protesica.

### **1. Potenziamento della prescrizione dei medicinali a brevetto scaduto nel rispetto della appropriatezza prescrittiva e delle tabelle di comparazione AIFA previste dall'art.11 del D.L. n. 78/2010.**

L'art. 11 del D.L. n. 78/2010 (convertito nella L. n. 122/2010) ha previsto la predisposizione 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 complessivo non inferiore a 600 milioni di euro su base annua e stimato complessivamente per la Regione Sardegna 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 con riferimento all'utilizzo di molecole a brevetto scaduto.

#### **1.1 A02BC Inibitori di Pompa Protonica**

**1.1.1** Utilizzo di molecole a brevetto scaduto sul totale della classe degli inibitori di pompa protonica;

#### **1.2 C09 Farmaci attivi sul sistema renina angiotensina**

**1.2.1** Utilizzo di ACE-inibitori non associati (C09A) sul totale degli ACE-inibitori non associati (C09A) e dei sartani non associati (C09C);

**1.2.2** Utilizzo di ACE-inibitori associati a diuretico (C09B) sul totale degli ACE inibitori associati a diuretico (C09B) e dei sartani associati a diuretico (C09D);

**1.2.3** Utilizzo di losartan (C09CA01) (farmaco a brevetto scaduto) sul totale della classe dei sartani (C09CA);

#### **1.3 C10AA Inibitori delle coa-reduttasi (statine)**

**1.3.1** Utilizzo di molecole a brevetto scaduto sul totale della classe delle statine;



## REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

### 1.4 N06AB Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (ssri)

#### 1.4.1 Utilizzo di molecole a brevetto scaduto sul totale della classe degli SSRI.

Le suddette categorie terapeutiche incidono per circa il 30% della spesa farmaceutica convenzionata complessiva, con variabilità significative tra le diverse ASL.

Tenuto conto che il cruscotto del sistema Tessera Sanitaria consente alle regioni e alle ASL di monitorare mensilmente l'andamento prescrittivo per tali categorie di farmaci con rilevazioni sistematiche comparative a partire dal confronto tra le diverse ASL fino al dettaglio del singolo medico prescrittore, relativamente alle suddette categorie terapeutiche, l'obiettivo è quello di ridurre in dodici mesi l'attuale differenziale e tendere ad allineare il valore della Regione Sardegna al miglior risultato nazionale, assumendo come riferimento le tabelle relative al periodo gennaio-dicembre 2011, che si allegano alla presente, dalle quali si evince che sussistono apprezzabili margini di miglioramento compatibili con l'obiettivo indicato.

Ai fini della valutazione dell'andamento delle azioni aziendali finalizzate a conseguire l'obiettivo, lo strumento di riferimento è costituito dal cruscotto del sistema tessera sanitaria, che a cura del Ministero dell'Economia e delle Finanze mette a disposizione delle regioni e delle aziende sanitarie le tabelle di raffronto aggiornate mensilmente.

A livello regionale sarà istituito un tavolo tecnico di monitoraggio e di valutazione, che mensilmente avrà cura di supportare l'attività delle ASL e monitorare il conseguimento degli obiettivi assegnati.

L'obiettivo generale di ridurre entro dodici mesi l'attuale differenziale e tendere ad allineare il valore della Regione Sardegna al migliore risultato nazionale prendendo come riferimento le tabelle di comparazione del periodo gennaio-dicembre 2011, deve concretizzarsi nel raggiungimento a livello regionale, per ciascuna area terapeutica, degli obiettivi che si riportano di seguito.

#### AREA TERAPEUTICA A02BC (INIBITORI DELLA POMPA PROTONICA)

Obiettivo Regionale a 12 mesi

- La prescrizione di inibitori della pompa protonica espressa in DDD/1000 assistibili pesati die deve attestarsi al 58,1%

#### AREA TERAPEUTICA C09CA (ANTAGONISTI DELL'ANGIOTENSINA 2 NON ASSOCIATI) IPOTESI CON LOSARTAN INCIDENTE AL 40% NELLA CLASSE C09CA

Obiettivo Regionale a 12 mesi

- La prescrizione sartani a brevetto scaduto all'interno dell'intera classe terapeutica C09CA deve attestarsi al 40%



## REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

AREA TERAPEUTICA C09A/C09C (ACE INIBITORI NON ASSOCIATI/SARTANI NON ASSOCIATI)

Obiettivo Regionale a 12 mesi

- La prescrizione di Ace inibitori a brevetto scaduto all'interno dell'area terapeutica C09CA/C09C deve attestarsi al 73,5% .

AREA TERAPEUTICA C09B/C09D (ACE INIBITORI CON DIURETICO/SARTANI CON DIURETICO)

Obiettivi Regionali a 12 mesi

- La prescrizione di ACE inibitori associati a diuretico deve attestarsi al 55,9%. Sul totale delle classi C09B/C09D
- L'utilizzo di sartani associati con diuretico deve attestarsi su DDD/1000 assistibili pesati-die pari a 55,5

AREA TERAPEUTICA C10AA (INIBITORI DELLE COA-REDUTTASI STATINE)

Obiettivo Regionale a 12 mesi

- le prescrizioni di statine a brevetto scaduto devono attestarsi al 80% all'interno dell' area terapeutica C10AA

AREA TERAPEUTICA N06AB (INIBITORI SELETTIVI DEL REUPTAKE DELLA SEROTONINA)

Obiettivo Regionale a 12 mesi

- le prescrizioni di inibitori selettivi del reuptake della serotonina all'interno dell' area terapeutica N06AB devono attestarsi all' 82 %

Ciascuna ASL dovrà concorrere al raggiungimento dell'obiettivo regionale fissato a 12 mesi nella misura riportata nell'allegato 2 bis alla presente.

## **2. Potenziamento della distribuzione diretta e per conto dei farmaci di classe A e di classe A – PHT (Prontuario per la continuità assistenziale ospedale - territorio).**

Le azioni di politica farmaceutica regionale mirate ad incentivare la distribuzione diretta e per conto dei farmaci del PHT (prontuario della continuità ospedale – territorio) acquistati con gli sconti delle gare delle ASL hanno prodotto significativi risultati che, tuttavia, presentano ulteriori margini di miglioramento.



## REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Dall'analisi dei dati dell'anno 2010 e dei dati relativi all' anno 2011 si rileva che i farmaci del PHT distribuiti al prezzo di convenzione nazionale farmacie e non in distribuzione diretta o DPC hanno rappresentato il 4,1% della spesa; in tale percentuale sono ricomprese anche le eparine a basso peso molecolare che sono classificate in A –PHT per indicazioni molto residuali.

È necessario rafforzare la distribuzione diretta e/o in DPC dei farmaci del PHT per tendere gradualmente a portare sotto l'1% il valore registrato finora dei farmaci erogati a prezzo di convenzione nazionale farmacie portandolo in linea con i livelli registrati nella maggior parte delle regioni.

Le azioni da porre in essere sono:

- a livello regionale:
  - a. rinnovare l'Accordo con la Federfarma Sardegna e la distribuzione intermedia per la distribuzione in nome e per conto delle ASL dei farmaci del PHT acquistati con gli sconti delle gare delle ASL, ricontrattando l'attuale remunerazione prevista per il servizio;
  - b. prevedere la distribuzione diretta o in DPC di tutte le eparine a basso peso molecolare che attualmente incidono in modo significativo sulla spesa farmaceutica convenzionata.
- a livello aziendale:
  - a. promuovere azioni finalizzate ad una sistematica informazione nei confronti dei medici prescrittori sui farmaci prescrivibili in DPC;
  - b. rafforzare la distribuzione diretta da parte delle strutture delle ASL dei medicinali del PHT non presenti nel canale erogativo della DPC;
  - c. incrementare la distribuzione diretta dei farmaci di classe A (primo ciclo di terapia e in seguito a visita specialistica) attraverso le farmacie ospedaliere ed ai pazienti cronici attraverso i servizi farmaceutici territoriali;
  - d. riorganizzare le procedure aziendali della distribuzione diretta prevedendo sinergie tra medici e farmacisti in modo da ottimizzare gli orari previsti per la distribuzione diretta dei farmaci in relazione alle fasce orarie di dimissione dei pazienti ed alle attività dei medici specialisti.

### **3. Istituzione di tavoli di monitoraggio della spesa farmaceutica a livello regionale e aziendale e definizione di una reportistica regionale con l'obiettivo di contrastare l'inappropriatezza prescrittiva.**

Le azioni finalizzate alla razionalizzazione ed alla riqualificazione della spesa farmaceutica territoriale (convenzionata e distribuzione diretta e per conto) devono essere indirizzate anche su attività sistematiche di monitoraggio della stessa ad ogni livello di erogazione: ospedaliero e distrettuale, con la predisposizione di una reportistica uniforme regionale basata su specifici



## **REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

indicatori quali-quantitativi. A tal fine, a livello regionale, aziendale e distrettuale devono essere attivati specifici tavoli di monitoraggio costituiti da medici e farmacisti per l'analisi dei dati e la condivisione delle azioni da adottare.

A livello aziendale deve essere garantita la sistematica trasmissione ai medici prescrittori del proprio profilo prescrittivo, rilevato dal controllo informatizzato delle ricette, che deve essere oggetto di valutazioni ed approfondimento tra il medico prescrittore ed il responsabile della Medicina di base e dell'assistenza farmaceutica, finalizzate ad individuare i profili prescrittivi inappropriati e le opportune azioni correttive.

#### **4. Revisione e razionalizzazione dei Centri di Riferimento autorizzati alla prescrizione dei farmaci soggetti a limitazione o condizioni d'uso previste dai decreti di registrazione AIFA.**

I dati relativi alla spesa farmaceutica convenzionata relativa all'anno 2011 mostrano per i farmaci soggetti a nota AIFA o piano terapeutico o, più in generale, a specifiche condizioni o limitazioni prescrittive, riportate nei relativi decreti di registrazione ministeriale, che incidono per oltre il 15% della spesa.

Risulta necessario, pertanto, attivare a livello regionale ed aziendale una sistematica azione di informazione e responsabilizzazione dei centri di riferimento e delle strutture autorizzate al rilascio dei piani terapeutici che devono essere prescritti nel rispetto delle note e limitazioni AIFA; in particolare a livello aziendale devono essere promosse azioni utili a favorire una sinergia tra i medici dei centri di riferimento abilitati alla prescrizione e di farmacisti ospedalieri e territoriali per prevenire con la corretta informazione eventuali casi di inappropriatezza prescrittiva dei farmaci interessati.

A livello regionale sarà istituita una Commissione tecnica e di referenti delle ASL per la revisione e razionalizzazione dei centri e strutture autorizzate alla prescrizione che tenga conto delle risultanze dell'attività finora svolta. Apposite direttive regionali devono stabilire di informatizzare le procedure di prescrizione e trasmissione dei piani terapeutici nell'ambito del sistema informativo regionale in coerenza con analoghe determinazioni adottate in altre regioni e che hanno prodotto risultati positivi in termini di governo e coordinamento del sistema.

#### **5. Azioni finalizzate al contenimento ed alla riqualificazione dell'Assistenza per protesi ed ausili previsti dal D.M. n. 332/1999**

Nell'anno 2012, le azioni regionali finalizzate a contenere e riqualificare la spesa per l'assistenza protesica, che nell'anno 2011 si è attestata in oltre 60 milioni di euro, saranno



## **REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

effettuate con il supporto di una Commissione Tecnica Regionale per l'Assistenza Protesica, appositamente istituita, e dovranno essere indirizzate ai seguenti ambiti di intervento:

1. definizione di un tetto di spesa regionale annuo pro capite, per questa voce, in coerenza con analoghe determinazioni già assunte da altre regioni;
2. individuazione di alcune categorie omogenee di dispositivi ad elevato impatto di spesa da gestire in maniera centralizzata, per tutto il territorio regionale, che preveda anche l'immagazzinaggio, manutenzione, sanificazione e riutilizzo (ad esempio: letti ortopedici, carrozzelle standard, seggiolini ecc);
3. definizione, con il supporto del gruppo di lavoro tecnico appositamente istituito, di linee di indirizzo sulla ventiloterapia domiciliare, che costituisce una voce importante di spesa, e predisposizione di indirizzi tecnici per l'espletamento di una gara unica regionale, per la concessione ai pazienti aventi diritto, di ventilatori a domicilio;
4. linee di indirizzo regionali per la riorganizzazione dei magazzini aziendali o interaziendali relativi ai dispositivi concessi in comodato d'uso ed al loro riutilizzo;
5. revisione (già avviata con nota n. 4746 del 22.2.2012) del Decreto Assessoriale n. 26/1997 sull'assistenza protesica straordinaria extra LEA prevista dalla L.R. 34/1997 attraverso la ricognizione, già attivata presso le ASL, degli ausili e presidi attualmente erogati e dei relativi costi al fine di uniformare tale assistenza.