

La Struttura Farmaceutica Regionale nell'Evoluzione della L.23/2015

Massimo Medaglia
Struttura Farmaco Dispositivi HTA
Direzione Generale Welfare
Regione Lombardia



FINANZIAMENTO 2017

Macroarea delle prestazioni di assistenza farmaceutica , assistenza integrativa e protesica, è determinata per un importo fino a 3.520 ml/Euro: (3.262 nel 2016)

- fino a 3.165 ml/Euro relativamente all'assistenza farmaceutica territoriale e ospedaliera. In attesa di successive determinazioni derivanti dal tavolo nazionale sulla governance della spesa farmaceutica e del riparto del FSN definitivo 2017. In particolare restano da definire a livello nazionale diverse politiche del farmaco tra cui i farmaci HCV e Biologici
- fino a 355 ml/Euro per l'erogazione dell'assistenza integrativa e protesica;



8.1. TETTI DI SPESA FARMACEUTICA

- La Legge di Bilancio 2017 ha modificato i tetti della spesa farmaceutica SSN: l'ex spesa territoriale diventa “spesa convenzionata” e comprende solo quest'ultima, mentre l'ex spesa ospedaliera diventa «spesa per acquisti diretti» e comprende anche la distribuzione diretta e la distribuzione in nome e per conto.
- Conseguentemente cambiano le percentuali dei due differenti tetti, che complessivamente confermeranno il 14,85% del FSN
 - 6,89%
 - 7,65%

8.2. FARMACEUTICA CONVENZIONATA (EX TERRITORIALE)

- Per l'anno 2017 l'obiettivo della spesa farmaceutica convenzionata (ex territoriale) verrà definita per ogni ATS tenendo conto dell'effetto delle manovre nazionali sui prezzi, della promozione dei farmaci equivalenti e della revisione del PFN, considerando le azioni già messe in campo dalle ATS e le disposizioni già definite con la DGR n. X/4702/2015, all'interno dell'attuale quadro normativo nazionale e nei limiti della complessiva compatibilità del sistema e del rispetto del tetto complessivo che si attesta **sul 7,96%** del FSN. Eventuale risparmio rispetto all'obiettivo definito nei criteri di assegnazione 2017 sarà indisponibile per le aziende sanitarie in quanto vincolato alle necessità complessive del sistema secondo le indicazioni della DG Welfare



8.3. FARMACEUTICA PER ACQUISTI DIRETTI (EX OSPEDALIERA)

- All'interno dell'attuale quadro normativo nazionale e nei limiti della complessivi compatibilità di sistema e del rispetto del tetto complessivo che dovrebbe attestarsi sul 6,89% del FSN previsto per la farmaceutica per acquisti diretti (ex ospedaliera), per quanto riguarda il File F, riferito ai cittadini lombardi (tipologie 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 14, 16), considerati i bisogni assistenziali sia in termini di incidenza epidemiologica che di scelta terapeutica appropriata, per l'anno 2017 sono assegnate risorse pari all'importo finanziato nell'anno 2016, con un incremento massimo di sistema fino al 8% su base dati omogenea, a cui dovrà essere sottratto l'importo della tipologia 15, di cui alle note di credito relative al risk-sharing con conseguente riduzione dei relativi costi sostenuti nell'anno di competenza.
- Si precisa che per l'anno 2017 è confermato quanto disposto dalla D.G.R. n. 4334/2012, che ha stabilito il superamento della previsione, contenuta nella D.G.R. n. 2633/2011, del tetto per singolo soggetto erogatore di incremento massimo per il file F rispetto a quanto finanziato, e pertanto si conferma anche per l'anno 2017 il tetto di sistema regionale, il cui eventuale superamento verrà ripartito tra tutti i soggetti erogatori (**ESCLUSI BIOSIMILARI E BREVETTO SCADUTO**).



8.3. FARMACEUTICA PER ACQUISTI DIRETTI (EX OSPEDALIERA)

- Si conferma come obiettivo prioritario anche per l'anno 2017 la corretta rendicontazione in File F (tipologia 15 e 19) delle note di credito/rimborso alla struttura erogatrice dei rimborsi di risk-sharing, ai sensi di quanto disposto dall'articolo 15 comma 10 della Legge n. 135/2012.

8.4. FLUSSI FILE F E FILE R E DATI NSIS – RACCORDO CON I DATI DI TRACCIATURA DELL'INDUSTRIA – RESPONSABILITÀ DELLE DIREZIONE STRATEGICA DELLE ASST RELATIVAMENTE ALLA CORRETTEZZA DEI DATI

- Il DL n. 179/2015, avente per oggetto “Disposizioni urgenti in materia di contabilità e di concorso all'equilibrio della finanza pubblica delle Regioni”, all'articolo 2 ha confermato che le regioni, in coerenza con quanto disposto dall'articolo 20 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, accertano sotto la propria responsabilità i dati relativi alla prestazioni farmaceutiche in coerenza con i dati trasmessi dalle Aziende farmaceutiche al sistema della tracciabilità del Ministero della Salute. **Tali dati sono alla base della procedura di AIFA inerente il monitoraggio dei budget delle Aziende Farmaceutiche e del calcolo del superamento dei tetti della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera, il cui eventuale superamento attiva le procedure di ripiano a carico dell'intera filiera del farmaco (industrie, distributori e farmacie).**
- Tali dati sono generati dalle singole ASST nei flussi File F e File R, si conferma che la coerenza dei dati trasmessi con i valori contabili delle fatturazioni delle Aziende Farmaceutiche è obiettivo prioritario del sistema nazionale e pertanto sarà obiettivo vincolante per le Direzioni Strategiche e l'eventuale non assolvimento di tale obiettivo entrerà nelle valutazioni dei Direttori.
- Dal mese contabile di gennaio 2017, a differenza di quanto accaduto fino al 2016, il sistema regionale di accoglienza flussi (SMAF) non accetterà più i record formalmente errati in entrata: è obiettivo delle Aziende Sanitarie trasmettere le correzioni entro e non oltre i due mesi successivi.
- Nel corso del 2017 verrà istituito un nuovo flusso inerente gli acquisti di tutti i medicinali con AIC da parte delle strutture pubbliche.

8.6. FONDO FARMACI INNOVATIVI E FARMACI HCV

Spesa Netta 2015	240 M€
Fondo AIFA 2015	92 M€
Spesa netta 2016	53 M€
Fondo AIFA 2016	73 M€
Spesa netta 2015-2016	293 M€
Costo medio terapia/paziente	25.000€

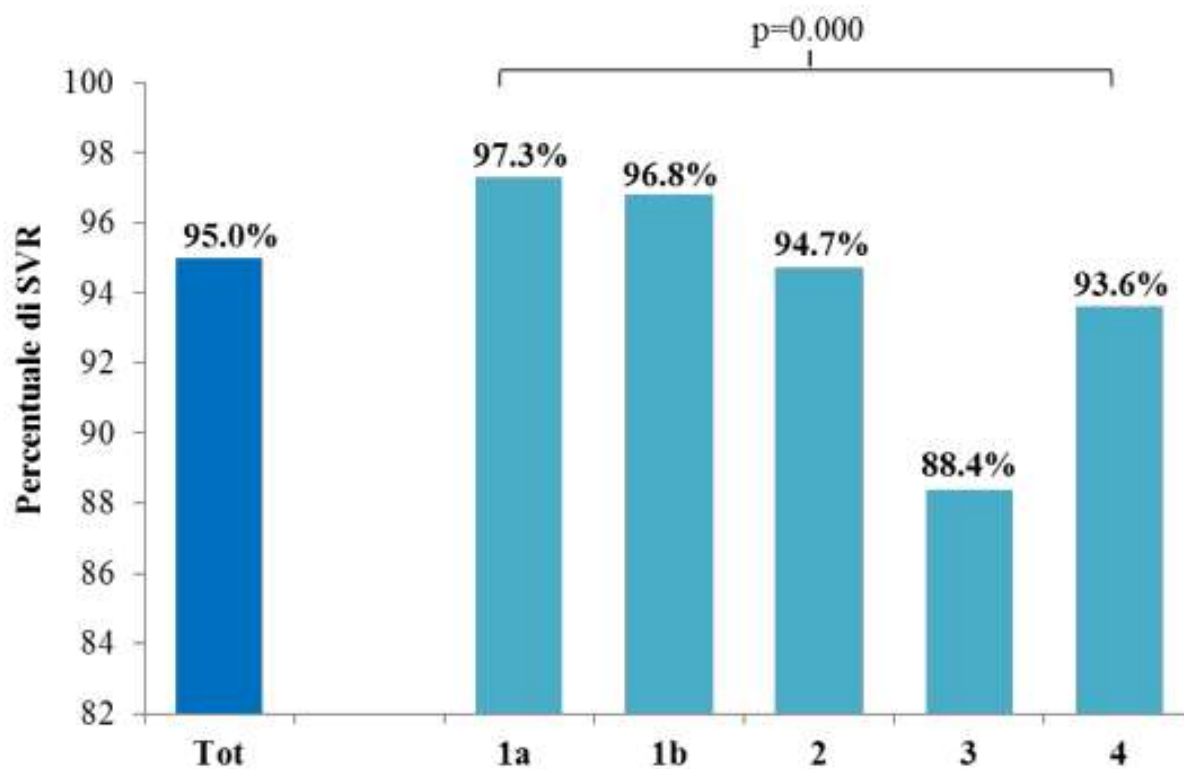
Spesa Netta = Spesa Lorda iva compresa – PAYB – ACCPV

Dati Survey- Lombardia

	Numero globale di HCV-RNA(+)	CIRROTICI	F3	altri
Survey 2014	37.589	9.074	6.876	21.639
		15.950		
trattamenti 2015-2016	11.635			
trattamenti 1 quad 2017	1.893 (13.528)			
previsione futura	24.061	2.422		21.639
Survey 2017	22.418			
Previsione AIFA	240.000 naz	45.000 Lombardia		
Epidemiologia Prevalenza	1,6% nord	6,1% al centro		7,3% al sud

Dati dai registri regionali– Lombardia

Distribuzione delle risposte (SVR) per genotipo



8.7. MONITORAGGIO DI FARMACI AD ALTO COSTO CON REGISTRO AIFA

Si conferma come obiettivo per l'anno 2017, sia per le ATS che per le ASST, IRCCS pubblici, privati e case di cura convenzionate a contratto, il controllo della prescrizione/erogazione in File F dei farmaci con scheda AIFA, indipendentemente dalla tipologia di rendicontazione (5, 2, 1 o 18) così suddiviso:

- ☐ farmaci per HCV: 100%, con presenza del dato di targatura nel File F per ogni confezione erogata;
- ☐ farmaci oncologici: 75%

NON E' NECESSARIA LA PRESENZA DELLA SCHEDA AIFA CARTACEA IN CARTELLA CLINICA

8.8. FARMACI PER ONCOLOGIA E ONCOEMATOLOGIA

- Fondo Innovativi 500 m€
- 90 m€ in Lombardia: insufficienti
- Collaborazione ROL/REL
- **Imatinib**
- **Biosimilari**

8.9. INDICAZIONI IN MERITO AL MIGLIORAMENTO

DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

Come già indicato nella D.G.R. n.X/4702 del 29/12/2015, la DG Welfare conferma le seguenti aree di intervento, sulle quali i professionisti (clinici, farmacisti, ecc.) si confronteranno al fine di produrre specifici documenti condivisi sui temi:

HIV, HBV, ARTRITE REUMATOIDE E PSORIASI,
MACULOPATIE

8.10. FARMACI EQUIVALENTI E BIOSIMILARI

Vista la recente DGR 9607 del 3/10/2016 avente per oggetto “Definizione degli indicatori di dettaglio in relazione agli obiettivi aziendali 2016” in cui alla sezione “promozione dell’appropriatezza prescrittiva dei medicinali” vengono declinati gli obiettivi di appropriatezza specifici per due classi terapeutiche di farmaci per patologie rilevanti: inibitori di pompa protonica e statine,

Entro il primo trimestre 2017 DG Welfare valuterà l’inserimento di ulteriori obiettivi di appropriatezza a integrazione di quanto recentemente indicato per inibitori di pompa protonica e statine. Nel corso del 2017 inoltre, la DG Welfare intende implementare una modalità di monitoraggio del consumo delle statine, al fine di verificarne l’appropriatezza di utilizzo rispetto ad una serie di parametri rappresentanti il contesto di prescrizione ed uso delle stesse, anche attraverso l’eventuale predisposizione di software applicativo. La metodologia di analisi del percorso terapeutico delle statine prevede la focalizzazione di elementi specifici, consuntivati dalla BDA, all’interno di 4 macro-aree specifiche (appropriatezza terapeutica; monitoraggio/follow up; rischio clinico; compatibilità economica).

8.10. FARMACI EQUIVALENTI E BIOSIMILARI

I farmaci biotecnologici coperti da brevetto originale e quelli successivamente introdotti sul mercato come biosimilari presentano garanzie di qualità sovrapponibili, come certificato dall'Agencia Europea dei Medicinali (EMA). L'utilizzo dei farmaci biosimilari rappresenta quindi uno strumento estremamente importante per favorire l'appropriata allocazione delle risorse e in particolare per consentire l'accesso a farmaci innovativi, grazie al risparmio consentito dal loro impiego. Pertanto entro il primo trimestre 2017 la DG Welfare fornirà specifici obiettivi per orientare il sistema, anche alla luce dell'analisi degli andamenti sull'effettivo utilizzo degli stessi biosimilari, monitorando attentamente l'abbandono di terapie con farmaci biotecnologici a brevetto scaduto e il loro spostamento verso biotecnologici coperti da brevetto. L'attività svolta da Arca in merito all'espletamento di gare centralizzate costituirà un importante supporto.

Sarà compito delle ASST e delle ATS prevedere momenti di confronto e condivisione tra la medicina territoriale e specialistica, nei propri contesti di riferimento.

OBIETTIVI SPECIFICI %

NO ABBATTIMENTO



8.11. FARMACOVIGILANZA

Nel confermare la prosecuzione delle attività correlate ai progetti di farmacovigilanza, come previsto nella DGR X/5630 del 26/9/2016 da parte dei centri coordinatori, le attività di farmacovigilanza nel corso del 2017 saranno implementate in coerenza con l'evoluzione del sistema socio sanitario, a seguito dell'applicazione della Legge Regionale 23/2015, tenendo conto del nuovo contesto organizzativo per le ATS e le ASST di Regione Lombardia, per le quali si prevede un coinvolgimento attivo sui seguenti punti, al fine di monitorare e migliorare il profilo rischio/beneficio di farmaci e vaccini oltre che di tutelare la salute dei pazienti, in particolare nei soggetti fragili e in politerapia :

☐ Sensibilizzazione degli operatori sanitari nei rispettivi ambiti di competenza per la segnalazione di sospetta reazione di evento avverso da farmaco tramite formazione, informazione e conseguente promozione all'utilizzo della piattaforma Informatica VIGIFARMACO al fine di ridurre i limiti della sotto segnalazione

☐ utilizzo dei dati di farmacovigilanza per orientare l'appropriato uso del farmaco nei rispettivi contesti territoriali

☐ integrazione con i progetti di Risk Management per la Raccomandazione n 17 "Riconciliazione terapeutica"

Saranno declinati in corso d'anno indirizzi specifici in termini di formazione per il coinvolgimento della medicina specialistica e del territorio.



8.12. SOSTANZE E PREPARAZIONI DI ORIGINE VEGETALE A BASE DI CANNABIS.

Viene confermato quanto previsto nella delibera n. X/ 4702 del 29/12/2015, in particolare le indicazioni rimborsabili a carico del SSR, a partire dalla data di disponibilità del prodotto da parte del Ministero della Salute alle Regioni, e le modalità di dispensazione che verranno stabilite da DG Welfare in fase successiva, sulla base delle indicazioni ministeriali, d'intesa con i professionisti sanitari coinvolti nella prescrizione, nell'allestimento e nell'erogazione, oltre che con le autorità regionali vigilanti in materia (NAS).

8.14. HTA (HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT)

Il *trend* tecnologico che il settore sanitario presenta ogni anno come *novità* deve essere regolato attraverso strumenti che valutino l'effettiva innovatività e i benefici misurabili per il paziente e per l'organizzazione, in una sempre più stretta regolazione economico-finanziaria dei servizi socio-sanitari.

DG Welfare si è dotata di un presidio regionale di HTA quale strumento di indirizzo della tecnologia utile in un modello di accettabilità, con particolare riferimento al mondo dei dispositivi medici, lasciando alle aziende sanitarie il giudizio di sostenibilità come libertà di scelta nel rispetto dei vincoli di bilancio e delle regole sugli acquisti.

FREESTYLE LIBRE

8.15. FARMACIA DEI SERVIZI

- La DG Welfare nel corso del 2017, valutando i servizi necessari sul territorio, provvederà alla specifica attivazione del progetto “Farmacia dei Servizi”, al fine di promuovere le iniziative relative all’evoluzione dei servizi per il cittadino, in accordo con le competenti ATS.
- NEFROPATIA
- DIABETICA
- ADERENZA TERAPEUTICA

8.16. RSA – RSD E NUTRIZIONE ARTIFICIALE

Si conferma quanto già disposto con la DGR n. X/4702/2015 in merito alla NA.

Nel corso del 2017 la DG Welfare, con il supporto degli operatori, disporrà un documento di indirizzo sul territorio volto anche a definire un prontuario unico dei prodotti erogabili a carico del SSR.

8.17. ASSISTENZA PROTESICA E INTEGRATIVA

DG Welfare intende prevedere quale modello a cui tendere un servizio di governo della protesica a livello di ASST contabile (Servizio Unificato di Protesica e Integrativa (SUPI), salvaguardando nel contempo i modelli organizzativi già messi in atto nelle singole realtà ed esplicitati nei POAS aziendali.

Il modello di SUPI prevede un budget unificato destinato alla ASST contabile, individuata nell'ambito delle ASST afferenti alla singola ATS.

Il modello SUPI prevede la gestione centralizzata, da parte delle ASST contabili, dei seguenti settori (laddove di competenza ASST): assistenza protesica, assistenza integrativa, comprensiva anche delle forniture di prodotti aproteici, latti per nati da madre HIV positiva e per doppia intolleranza alle proteine del latte e della soia, alimenti per soggetti con malattie metaboliche, alimenti per soggetti con fibrosi cistica, **qualora non oggetto di specifici accordi regionali che prevedano la distribuzione in regime convenzionale.**

Per quanto riguarda gli alimenti a fini medici speciali (Nutrizione Artificiale Domiciliare) e l'ossigeno terapia a lungo termine (OTLT) le ASST, valutando le esperienze ed i modelli erogativi e gestionali messi in atto nel corso del 2016, potranno gestire le forniture in base ai modelli organizzativi previsti nei rispettivi POAS e condivisi con le ATS di riferimento territoriale, anche al di fuori del SUPI.



8.18. MALATTIE RARE ED EROGABILITÀ A CARICO DEL SSR

- *GdL Percorso regionale presa in carico del paziente affetto da Malattia Rara.*
- *GdL Elenchi di dispositivi e parafarmaceutici erogabili SSR*