

SCHEMA N.....NP/7863  
DEL PROT. ANNO.....2009



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**

Dipartimento Salute e Servizi Sociali  
Legislazione, Programmazione e Politiche del Farmaco - Settore

**OGGETTO** : Piano di Qualificazione e Razionalizzazione dell'Assistenza Farmaceutica territoriale e ospedaliera 2009/2010

**DELIBERAZIONE**

**N.**

544

**IN**

30/04/2009

del REGISTRO ATTI DELLA GIUNTA

**DATA**

**LA GIUNTA REGIONALE**

**RICHIAMATE**

- la legge 311 del 30.12.2004 (Finanziaria 2005) nella parte in cui detta disposizioni in materia di sanità;
- l'intesa Stato-Regioni n. 2271 del 23.03.2005 ad oggetto "Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003 n. 131, in attuazione dell'articolo 1, comma 173, della legge 30.12.2004 n. 311;
- la legge 266 del 23.12.2005 (Finanziaria 2006) nella parte in cui detta disposizioni in materia di sanità
- l'intesa Stato-Regioni del 5.10.2006 avente oggetto il "Nuovo Patto della Salute";
- La legge 296 del 27.12.2006 (Finanziaria 2007) nella parte in cui detta disposizioni in materia di sanità;
- l'Accordo sottoscritto il 6.3. 2007 tra il Ministro della Salute, il Ministro dell'Economia e delle Finanze e la Regione Liguria per l'approvazione del Piano di rientro di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico, ai sensi dell'articolo 1, comma 180, della legge 30.12.2004 n. 311, approvato con D.G.R. n. 243 del 9.3.2007;
- la legge n. 244/2007 (Legge Finanziaria 2008) che prevede al comma 353 dell'articolo 2 che l'adempimento ai fini dell'accesso agli importi di cui all'articolo 1, comma 181, della legge 30 dicembre 2004, n.311, con riferimento alla spesa farmaceutica registrata nell'esercizio 2007, s'intende rispettato per quanto concerne al superamento della soglia del 3 per cento per la spesa farmaceutica non convenzionata, alla verifica dell'idoneità e della congruità del processo attuativo dei Piani di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera adottati dalle Regioni. La predetta verifica deve essere effettuata congiuntamente dal Comitato paritetico permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza e dal tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti, che si avvalgono del supporto tecnico dell'AIFA
- l'articolo 5, comma 1, del D.L. n. 159 del 1.10.2007, convertito, con modificazioni, in legge n. 222 del 29.11.2007, ai sensi del quale, a decorrere dall'anno 2008:

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Iacopo Avegno)

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

**CODICE PRATICA**

piano09

**PAGINA : 1**

**COD. ATTO : DELIBERAZIONE**



- ⇒ l'onere a carico del SSN per l'Assistenza Farmaceutica territoriale, comprensiva sia della spesa dei farmaci erogati sulla base della disciplina convenzionale, al lordo del ticket, sia della distribuzione diretta di medicinali collocati in classe A ai fini della rimborsabilità, inclusa la distribuzione per conto e la distribuzione in dimissione ospedaliera, non può superare a livello nazionale e in ogni singola Regione il 14% del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato;
- ⇒ la spesa farmaceutica ospedaliera non può superare a livello di ogni singola Regione la misura percentuale del 2.4% del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato e l'eventuale sfioramento è recuperato interamente a carico della Regione;

**RICHIAMATE, altresì:**

- la legge regionale 41 del 24.1.2006 "Riordino del Servizio Sanitario Regionale";
- le proprie precedenti deliberazioni che hanno già fornito indirizzi, direttive ed obiettivi alle Aziende Sanitarie ed agli Enti equiparati per il contenimento della spesa farmaceutica e l'appropriatezza prescrittiva;

**ATTESO CHE**

- Il Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali, in riunione congiunta con il Comitato permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza, nella riunione del 1° aprile 2009 hanno giudicato che la Regione Liguria ha sostanzialmente rispettato l'iter di attuazione dei principali obiettivi previsti dal piano di rientro per l'anno 2008;
- La verifica degli adempimenti per l'anno 2007 ha riscontrato che pur in presenza di un contenimento del livello di spesa che passa dal 18,7% dell'anno 2006 al 17,7% dell'anno 2007, la Regione non risulta adempiente relativamente al segmento della spesa farmaceutica ospedaliera;
- Il Tavolo tecnico e il Comitato hanno quindi richiesto alla Regione Liguria di predisporre un Piano di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera, da presentare entro il 30 aprile 2009 per la successiva valutazione congiunta;

**RITENUTO OPPORTUNO:**

- predisporre un unico Piano di Qualificazione e Razionalizzazione dell'Assistenza Farmaceutica territoriale e ospedaliera, che dia atto dello stato di attuazione degli interventi già adottati e ne fissi di nuovi, in modo da ottenere un miglioramento complessivo in termini di efficienza, di costi, e di appropriatezza terapeutica;

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Iacopo Avegno)

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

piano09

PAGINA : 2

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



- fissare come obiettivo raggiungibile complessivo di spesa per l'Assistenza Farmaceutica, nel 2009, del tetto del 17,4% sul FSR, e, specificatamente, del 13,5% per la farmaceutica territoriale e del 3,9 per quella ospedaliera;
- fissare come obiettivo per il 2010 il raggiungimento della soglia del 17% sul FSR;
- Individuare, per il conseguimento di questi Obiettivi, una serie di azioni a regia regionale e una serie di azioni a carico delle Aziende, per le quali sono fissati ulteriori specifici Obiettivi e Direttive vincolanti nel paragrafo 5.2 del Piano;

**DATO ATTO:**

- che il presente provvedimento sarà trasmesso al Tavolo di Monitoraggio per la richiesta valutazione degli adempimenti 2007;
- che il presente provvedimento riveste carattere di urgenza in quanto si rende necessario dare immediata attuazione alle diverse Azioni ivi previste, allo scopo di conseguire nel minor tempo possibile i risparmi attesi;

RITENUTO pertanto di adottare il presente atto nelle more dell'approvazione da parte del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze, ai sensi dell'art. 3 comma 8 dell'accordo del 6 marzo 2007, fermo restando che eventuali osservazioni dei Ministeri verranno tempestivamente recepite;

SU PROPOSTA dell'Assessore alla Salute e alle Politiche sulla sicurezza dei cittadini

**DELIBERA**

Per le motivazioni indicate in premessa

- di approvare l'allegato "Piano di Qualificazione e Razionalizzazione dell'Assistenza Farmaceutica territoriale e ospedaliera 2009/2010", che forma parte integrante e necessaria della presente deliberazione;
- di fissare come obiettivo complessivo regionale di spesa per l'Assistenza Farmaceutica il raggiungimento, nel 2009, del tetto del 17,4% sul FSR, e, specificatamente, del 13,5% per la farmaceutica territoriale e del 3,9 per quella ospedaliera;

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Iacopo Avegno)

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

piano09

PAGINA : 3

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/7863  
DEL PROT. ANNO.....2009



## REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento Salute e Servizi Sociali  
Legislazione, Programmazione e Politiche del Farmaco - Settore

- di fissare come obiettivo complessivo regionale per il 2010 il raggiungimento della soglia del 17% sul FSR;
- di impartire alle Aziende sanitarie gli specifici obiettivi e direttive vincolanti per le Aziende indicati nel paragrafo 5.2 del Piano il cui mancato rispetto costituirà causa di valutazione negativa per i Direttori Generali per quanto concerne la percentuale di valutazione connessa all'assistenza farmaceutica;
- di dare mandato al Settore Legislazione, Programmazione e Politiche del Farmaco di adottare tutti gli atti necessari e conseguenti all'attuazione del Piano;
- di adottare, per le motivazioni di urgenza indicate in premessa, il presente atto nelle more dell'approvazione da parte del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze, ai sensi dell'art. 3 comma 8 dell'accordo del 6 marzo 2007, fermo restando che eventuali osservazioni dei Ministeri verranno tempestivamente recepite.

----- FINE TESTO -----

Si attesta la regolarità amministrativa, tecnica e contabile del presente atto.

Data - IL DIRIGENTE

(Dott.ssa Elda Traverso)

Data - IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Roberto Murgia)

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott. Iacopo Avegno)

Data - IL SEGRETARIO

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

piano09

PAGINA : 4

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

## **PIANO DI QUALIFICAZIONE E RAZIONALIZZAZIONE DELL'ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE E OSPEDALIERA 2009/2010**

### **QUADRO DI RIFERIMENTO**

#### **1.1 Quadro di riferimento normativo**

- La legge n. 244/2007 (Legge Finanziaria 2008) prevede al comma 353 dell'articolo 2 che l'adempimento ai fini dell'accesso agli importi di cui all'articolo 1, comma 181, della legge 30 dicembre 2004, n.311, con riferimento alla spesa farmaceutica registrata nell'esercizio 2007, s'intende rispettato per quanto concerne al superamento della soglia del 3 per cento per la spesa farmaceutica non convenzionata, alla verifica dell'idoneità e della congruità del processo attuativo dei Piani di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera adottati dalle Regioni. La predetta verifica deve essere effettuata congiuntamente dal Comitato paritetico permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza e dal tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti, che si avvalgono del supporto tecnico dell'AIFA.
- La legge 222/2008 di conversione del D.L. n.159/2008 prevede all'articolo 5:
  - al comma 1 che a decorrere dall'anno 2008 la spesa farmaceutica territoriale non può superare a livello nazionale ed in ogni singola regione il tetto del 14% del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato;
  - al comma 5 che a decorrere dallo stesso la spesa ospedaliera come rilevata dai modelli CE, al netto della distribuzione diretta come definita al comma 1 dello stesso articolo, non può superare a livello di ogni singola regione la misura percentuale del 2,4 per cento del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato, inclusi gli obiettivi di piano e le risorse vincolate di spettanza regionale e al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dalle Aziende sanitarie. L'eventuale superamento di tale valore è recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera o di voci equivalenti della spesa ospedaliera non farmaceutica o di altre voci del Servizio sanitario regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale. Non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo.

#### **1.2 Quadro di riferimento programmatico**

- Con deliberazione della Giunta regionale n. 1666/2006 è stato approvato il piano di contenimento della spesa farmaceutica. Con nota in data 22.2.2007 i Ministeri interessati comunicavano che tale piano era stato ritenuto congruo per quanto concerne le misure adottate per il contenimento della spesa farmaceutica convenzionata, mentre dovevano essere integrate le misure relative alla spesa farmaceutica ospedaliera.
- In ottemperanza a tale richiesta il piano approvato con la citata DGR n.1666/2007 è stato integrato per quanto concerne le misure per il contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera con una serie di interventi che sono stati inseriti al punto B.3.4 del piano di rientro di cui all'Accordo di Programma stipulato con il Ministero dell'economia e delle Finanze e con l'allora Ministero della Salute.
- Sull'attuazione di tali misure sono state prodotte relazioni relative durante il corso del 2007, di cui si ricordano le principali inviate con prot. 31A del 5.10.2007 e con prot. 103° del 9.7.2008. Di tali relazioni sono state comunicate le relative prese d'atto secondo le procedure previste dal piano di rientro.

Alla luce dei dati risultanti dalla attuazione delle misure indicate nei suddetti documenti, si ritiene opportuno provvedere al contestuale aggiornamento dei piani di contenimento della spesa

farmaceutica territoriale ed ospedaliera, che richiedono una trattazione congiunta in considerazione dei riflessi che una ha sull'altra.

## 2. SITUAZIONE ATTUALE

### 2.1 Andamento della spesa farmaceutica convenzionata

| 2007             | 2008             | Differenza       |        |
|------------------|------------------|------------------|--------|
| € 340.935.183,79 | € 334.606.779,71 | - € 6.328.404,08 | - 1,9% |

Nel 2008 la farmaceutica convenzionata conferma il trend di riduzione della spesa, con un risparmio di 6 milioni di euro, anche se occorre rilevare che il grosso del risparmio su questa voce è stato ottenuto con le manovre messe in atto nel 2007.

### 2.2 Andamento della spesa acquisto farmaci

| 2007       | 2008       | Risultato finale 2008 |
|------------|------------|-----------------------|
| 179.101,99 | 189.973,24 | 10.871,25             |

Un discorso diverso per la spesa acquisto farmaci, che risente del notevole potenziamento richiesto alle Aziende sulla distribuzione diretta, che per la sola fascia A è passata, rispetto al 2007, dal 13,60% al 16,48% del complesso della spesa territoriale.

Un ulteriore elemento di criticità è la crescente spesa per i farmaci innovativi e oncologici, classificati nella fascia H OSP 2, che vengono distribuiti direttamente dagli ospedali e non sono erogabili sul canale convenzionale.

L'incremento, comunque, è minore di quello del 2007, che era pari a 11.752 milioni.

Il dato qui utilizzato, è quello ricavato dai nuovi flussi ministeriali. Differisce da quello comunicato attraverso il modello CE sia perché si tratta di un dato di erogazione e non di acquisto, sia perché nei nuovi modelli CE, utilizzati per il 2008, sono stati inseriti nella voce acquisto farmaci prodotti che nel 2007 erano computati in una voce separata.

### 2.3 Rispetto del tetto del 14%

| DPC        | Diretta cl. A | Convenzionata | Ticket     | Totale      | Tetto  |
|------------|---------------|---------------|------------|-------------|--------|
| 37.448.919 | 28.632.723    | 334.801.191   | 15.789.681 | 416.672.515 | 13,83% |

Il 2008 si caratterizza per il pieno rispetto del tetto del 14%, ottenuto grazie ai risparmi sulla farmaceutica convenzionata e all'incremento della distribuzione diretta.

### 2.4 Rispetto del tetto del 2,4%

| Diretta no cl. A | Ospedaliera | Totale      | Tetto |
|------------------|-------------|-------------|-------|
| 42.686.154       | 81.205.443  | 123.891.597 | 4,11% |

Per quanto attiene il tetto del 2,4%, superato dalla quasi totalità delle regioni italiane, si rileva che la Liguria ha un risultato di poco superiore alla media nazionale, che dai dati della tracciabilità dei farmaci definiti dall'AIFA risulta del 3,8% ed in linea con i dati delle regioni con un sistema sanitario con assoluta prevalenza di strutture pubbliche, Toscana, Emilia , Veneto, Umbria che presentano tutte dati che vanno dal 4 al 4,3%.

## 2.5 Andamento pluriennale della spesa

| SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE QUADRO STORICO |                  |        |                  |       |                  |       |
|--|------------------|--------|------------------|-------|------------------|-------|
| anno   | diretta fascia A | var %  | convenzionata    | var % | complessivo      | var % |
| 2001   | € 364.240,00     |        | € 380.855.162,00 |       | € 381.219.402,00 |       |
| 2002   | € 3.551.637,00   | 875,1% | € 358.857.091,00 | -5,8% | € 362.408.728,00 | -4,9% |
| 2003   | € 5.954.225,00   | 67,6%  | € 352.423.784,00 | -1,8% | € 358.378.009,00 | -1,1% |
| 2004   | € 13.327.132,00  | 123,8% | € 376.944.927,00 | 7,0%  | € 390.272.059,00 | 8,9%  |
| 2005   | € 34.458.846,00  | 158,6% | € 371.674.911,00 | -1,4% | € 406.133.757,00 | 4,1%  |
| 2006   | € 41.119.932,00  | 19,3%  | € 378.560.639,00 | 1,9%  | € 419.680.571,00 | 3,3%  |
| 2007   | € 61.811.693,50  | 50,3%  | € 341.194.297,00 | -9,9% | € 403.005.990,50 | -4,0% |
| 2008   | € 66.081.642,51  | 6,9%   | € 334.801.191,72 | -1,9% | € 400.882.834,23 | -0,5% |

Il 2008 vede l'introduzione dei nuovi flussi ministeriali, che censiscono in maniera più analitica l'erogazione dei farmaci. Per avere quindi un corretto riscontro della differenza tra quanto speso nel 2008 e quanto speso nel 2007 è stato attualizzato il dato 2007, in precedenza rilevato con metodi diversi, inserendovi farmaci che, prima dell'introduzione dei flussi, conteggiati nella voce acquisto farmaci non erano stati conteggiati nella sottocategoria della diretta.

## 2.6 Andamento della spesa acquisto farmaci

| Anno | Spesa | Variazione % |
|------|-------|--------------|
| 2002 | 80    |              |
| 2003 | 90    | 12,50%       |
| 2004 | 122   | 35,50%       |
| 2005 | 146   | 19,60%       |
| 2006 | 160   | 9,58%        |
| 2007 | 177   | 10,62%       |
| 2008 | 190*  | 7,34%        |

\*dato risultante dai flussi della farmaceutica

A conferma di quanto esposto in precedenza, il dato storico della voce acquisto farmaci, evidenzia che l'aumento del 2008 è il più basso ottenuto nella serie storica di riferimento.

### **3. AZIONI SVOLTE ED IN CORSO IN ATTUAZIONE DEI PRECEDENTI PIANI DI RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA FARMACEUTICA**

Tutte le azioni e gli interventi previsti nei piani citati in premessa sono state avviate e sono tutt'ora in corso di svolgimento. Di seguito si evidenziano le azioni che si ritengono più rilevanti sia al fine del raggiungimento di risultati a breve/medio termine, sia al fine della costituzione e del mantenimento stabile di un sistema in grado di consentire il governo strutturale della spesa farmaceutica i cui cardini devono essere:

- l'adozione di un prontuario terapeutico regionale;
- un programma pluriennale che individui e coordini i progetti tesi a sviluppare l'appropriatezza prescrittiva;
- la distribuzione diretta dei farmaci;
- la promozione continua dell'uso dei farmaci equivalenti;
- l'informazione indipendente sul farmaco, la farmacovigilanza attiva e la gestione del rischio clinico
- l'organizzazione integrata dei dipartimenti farmaceutici aziendali
- l'unificazione per aree delle gare di acquisto.

#### **3.1 Flussi informativi**

Il governo della spesa farmaceutica non può prescindere dalla conoscenza dei fattori che incidono sulla sua formazione e da monitoraggi, che consentano di misurare i risultati delle azioni e degli interventi, sulla base dei quali orientare le proprie scelte programmatiche.

Allo stesso modo è assolutamente necessario poter confrontarsi con i risultati conseguiti dalle altre realtà regionali, in modo da verificare gli spazi e gli scenari di miglioramento possibili.

La Regione Liguria ha partecipato assiduamente ai tavoli tecnici del progetto "mattoni del SSN" avviato dal Ministero della Salute, dal quale sono scaturiti i flussi informativi dell'erogazione diretta e dell'erogazione ospedaliera.

In questo quadro ha avviato, dal 1 ottobre 2007, la rilevazione dei dati prevista dal DM 31 luglio 2007, raggiungendo, dal 1 gennaio 2008, la cosiddetta "Fase 2" che prevede una rilevazione analitica dei dati a livello di azienda. Nel corso del 2008 è stato attivato il flusso dell'Erogazione Ospedaliera, in anticipo rispetto al DM 4 febbraio 2009 che l'ha resa obbligatoria per tutte le Regioni.

Le rilevazioni dei Flussi sono state oggetto di particolare attenzione ai fini del monitoraggio sia dell'appropriatezza prescrittiva sia dell'andamento della spesa farmaceutica. Nel 2008, i dati dei flussi sono stati utilizzati per le valutazioni degli obiettivi dei Direttori Generali. La corretta trasmissione dei dati costituisce infatti specifico obiettivo del Direttore sia per il 2008 che per il 2009. In particolare per quanto concerne il 2009 è stato previsto che il mancato o parziale rispetto dell'invio dei dati dei monitoraggi costituisce causa di valutazione negativa.

A questo fine è stato fatto un lungo lavoro per permettere un confronto tra i dati 2008, ricavati dai flussi, e i dati 2007, che si basavano esclusivamente su comunicazioni delle aziende, in modo da renderli omogenei e verificabili uno con l'altro.

A partire dagli ultimi mesi del 2008 è stata avviata un'attività di ottimizzazione dei Flussi, che li renda sempre più affidabili per i monitoraggi. E' stato svolto un lavoro di analisi su quanto trasmesso dalle aziende, identificando i problemi e definendo le soluzioni in modo da rendere i dati completamente omogenei a livello regionale. In particolare è stato attivato un sistema più rigoroso

di validazione dei dati e sono state svolte apposite sessioni formative degli operatori sulla corretta identificazione dei farmaci da inserire, coinvolgendo la Rete dei Farmacisti pubblici.

Si è inoltre affrontato il problema del rapporto tra i Flussi informativi, che rilevano l'erogato, e i modelli CE compilati dalle aziende, che rilevano l'acquistato. Al fine di rendere il più possibile riscontrabili i due sistemi, si sono suddivisi i farmaci presenti nei flussi creando una transcodifica con i modelli CE, in modo da poter in ogni momento visualizzare la spesa farmaceutica suddivisa per la voce di CE di appartenenza.

### **3.2. La Distribuzione diretta**

L'incremento della distribuzione diretta nel biennio 2006/2008, è stato uno degli elementi che hanno influito sui buoni risultati ottenuti sul versante della riduzione della spesa farmaceutica.

In particolare, le Aziende Sanitarie, sulla base delle direttive regionali, si sono adoperate per potenziare la distribuzione diretta da parte dei presidi aziendali dei farmaci del PHT, contemporaneamente si è consolidata la "duplice via" di distribuzione di questi ultimi, attraverso la distribuzione diretta (ogniqualevolta ciò sia possibile), o attraverso la distribuzione per conto negli altri casi, evitando possibili fughe sul canale convenzionale.

Come si è già evidenziato, ciò ha portato ad incrementare la distribuzione diretta per la fascia A dal 13,60% nel 2007 al 16,48% del complesso della spesa territoriale.

Con la DGR 907 del 1 agosto 2008 è stato concluso il nuovo accordo con le Farmacie per la distribuzione dei farmaci "in nome e per conto" che avrà durata biennale. In esso è stato mantenuto quanto già disposto dalle precedenti delibere 531 e 532 del 2006 che hanno esteso le eparine a basso peso molecolare, per tutte le indicazioni terapeutiche, ai farmaci assoggettabili alla distribuzione diretta.

L'accordo ha, peraltro, migliorato di molto le condizioni economiche della distribuzione in nome e per conto, portando l'aggio, precedentemente fissato su base percentuale sul prezzo del farmaco (12%) ad essere calcolato in maniera fissa per ogni farmaco distribuito nella misura di €6,00 + iva al pezzo.

Questo ha portato, dal 1 agosto al 31 dicembre 2008, ad un risparmio di € 973.058,88 sull'aggio pagato alle Farmacie rispetto a quanto pagato nel 2007, il che conferma la natura molto vantaggiosa dell'Accordo stipulato. Se riportato su base annua, ciò conferma l'obiettivo previsto dal Piano di un risparmio di circa 2 milioni di euro annui a partire dal 2008.

Si sono così liberate risorse da destinare ad incrementare i servizi resi agli assistiti ed al SSR dalle farmacie prevedendo lo svolgimento di interventi di educazione sanitaria, screening, farmacovigilanza e la possibilità delle prenotazioni di prestazioni sanitarie presso le farmacie con il CUP WEB.

Nella tabella e nel grafico di cui all'allegato 1 si indica l'evolversi della distribuzione diretta dei farmaci inseriti nel PHT dal 2001 al 2007

### **3.3 Il miglioramento dell'Appropriatezza prescrittiva**

Nell'anno 2008 sono state costituite nell'interno della Commissione regionale per l'appropriatezza terapeutica altre sottocommissioni con il compito di:

- analizzare i consumi della spesa delle categorie terapeutiche
- definire percorsi diagnostici – terapeutici per la cura delle patologie
- elaborare linee guida e raccomandazioni per il miglioramento dell'appropriatezza terapeutica
- formulare proposte per integrare il prontuario regionale con la parte di competenza

Le nuove sottocommissioni istituite sono le seguenti:

- "Sottocommissione per le patologie neurologiche e psichiatriche" costituita con Decreto del Segretario Generale n. 66 del 15 dicembre 2008

- “Sottocommissione per i farmaci innovativi” costituita con Decreto del Segretario Generale n. 67 del 16 dicembre 2008
- “Sottocommissione per la pediatria” costituita con Decreto del Segretario Generale n. 58 del 6 novembre 2008
- “Sottocommissione per le malattie autoimmuni” costituita con Decreto del Segretario Generale n. 67 del 16 dicembre 2008
- “Sottocommissione per l’uso appropriato degli antibiotici” costituita con Decreto del Segretario Generale n. 5 del 25 febbraio 2009

### 3.3.1 Le Linee guida

Al fine di migliorare l’appropriatezza prescrittiva sono state definite dalle competenti sottocommissioni per l’appropriatezza i seguenti documenti:

- “Raccomandazioni diagnostiche terapeutiche per la gestione delle terapie acido correlate” ( D.G.R. n. 1197 del 26.09.2008 );
- “Raccomandazioni per la prescrizione dei farmaci ace-inibitori e bloccanti i recettori dell’angiotensina II” (D.G.R. n 131 del 16.02.2009);
- “Raccomandazioni per il miglioramento dell’appropriatezza prescrittiva delle statine” (D.G.R. n 131 del 16.02.2009).

L’adozione dei documenti è finalizzata a incrementare l’utilizzo dei farmaci a brevetto scaduto, evitando fenomeni di “shiff” prescrittivo verso molecole ancora brevettate e nel caso specifico del documento sugli antipertensivi verrà perseguito il riallineamento dei consumi regionali di ace inibitori e sartani con le medie nazionali.

### 3.3.2 Farmaci Inibitori della Pompa Protonica (PPI)

Il documento sui PPI è stato oggetto di una conferenza tenutasi il 15.05.2008 che ha dato l’avvio alla definizione di un piano formativo che ha coinvolto tutti i medici e i farmacisti liguri con lo scopo di:

- migliorare l’appropriatezza nella prescrizione dei farmaci gastroprotettori
- migliorare l’appropriatezza nella prescrizione delle endoscopie digestive
- migliorare la prevenzione delle emorragie digestive da gastropatia emorragica, ulcera peptica, danno gastrico da FANS.

Le linee guida sono state diffuse tra i MMG attraverso la realizzazione di specifici corsi di formazione, mirati a risolvere le condizioni di inappropriata prescrizione.

A conclusione dei corsi, sono state svolte delle analisi sul risultato complessivo degli interventi sui PPI, dai quali si è potuto desumere, come si evince dagli elaborati di cui **all’allegato n.2**:

- un calo della spesa farmaceutica di circa 19 milioni di euro fra la spesa 2006 e la spesa 2007 per questa categoria terapeutica, mantenuto anche nel 2008. Percentualmente il calo è stato pari a -45,92%
- un aumento delle dosi distribuite del 6,49%
- un calo dei ricoveri per emorragia digestiva dell’11,92%, con un indubbio aumento della qualità della salute dei pazienti e un ulteriore risparmio in termini di DRG di degenza di circa 1 milione di euro.

Tale progetto sarà esteso nel 2009 anche a tutti gli specialisti dipendenti e convenzionati con il SSR.

L'esperienza ha consentito di mettere a punto un modello di azione che verrà replicato in relazione alle maggiori patologie al fine di conseguire i migliori risultati sia sotto il profilo dell'appropriatezza diagnostico/terapeutica sia sotto il profilo della tutela della salute.

### **3.3.3 La Prevenzione Cardiovascolare**

I documenti predisposti dalla Sottocommissione cardiologia diverranno nel corso del 2009, oggetto di programmi formativi per gli operatori sanitari interessati ( MMG, specialisti convenzionati e dipendenti con il SSR). In particolare, il progetto dedicato alla prevenzione ed all'appropriatezza prescrittiva, coinvolge i MMG, gli specialisti, le farmacie, le ASL e si prefigge l'obiettivo di diffondere a tappeto sul territorio la compilazione della carta del rischio cardiovascolare, avviare una formazione dei MMG sul corretto utilizzo dei farmaci e sulle corrette modalità di prevenzione secondo le linee guida regionali, inserire una componente di audit clinico per valutare i risultati della formazione impartita e monitorare appropriatamente un certo numero di pazienti. Obiettivo ulteriore del progetto è incentivare il riequilibrio delle prescrizioni di farmaci cardiovascolari, fornendo adeguati strumenti informativi ai medici.

### **3.3.4 Piano triennale dell'appropriatezza**

Nella bozza del Piano sanitario regionale 2007-2009, in discussione in Consiglio regionale, è stata inserita la previsione di un piano triennale dell'appropriatezza, che dia stabilità e prospettiva a questi progetti e sia rivolto a diffondere l'applicazione delle raccomandazioni e delle linee guida di appropriatezza diagnostico/prescrittiva mediante la formazione, la condivisione e l'incentivazione.

### **3.3.5 Il Prontuario Terapeutico Regionale**

Con delibera n. 761 del 30.06.2008 la Giunta regionale ha approvato la metodologia per la redazione, stesura ed aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale ed è stata altresì definita la prima tranche del medesimo relativamente ai seguenti gruppi terapeutici:

- inibitori di pompa protonica
- statine
- antipertensivi ( ACE inibitori semplici e associati )

E' stato inoltre definito un primo elenco di farmaci oncologici.

### **3.3.6 L'Uso corretto dei farmaci in Ospedale**

- A far data dal 2007 sono state impartite alle Aziende Sanitarie e ai presidi ospedalieri liguri direttive per generalizzare l'uso della richiesta motivata dei farmaci ospedalieri. Le Aziende hanno adottato un unico modello informatizzato per le richieste motivate (eccezione fatta per alcune particolari tipologie di farmaci tipo albumina, eritropoietina, IG vena, per i quali le richieste prevedono ancora l'utilizzo di modelli particolari).  
I Servizi farmaceutici aziendali hanno inoltre impartito a tutti i reparti le indicazioni necessarie per la compilazione e l'utilizzo delle medesime.
- Si è data attuazione alle azioni previste al punto 1.a) dell'intervento B.3.4 del piano di rientro per quanto concerne i farmaci oncologici. Tutto il progetto è stato sviluppato ed attuato secondo le linee previste nel piano di rientro nel corso del 2007 e del 2008.  
In proposito, al fine di verificare i risultati delle azioni effettuate, si è provveduto ad incrociare i dati dei flussi di spesa farmaceutica (ospedaliera e diretta) con i dati del monitoraggio AIFA e si è calcolata la percentuale di spesa registrata rispetto alla spesa totale. La percentuale della spesa registrata AIFA sul totale della spesa rilevata con i monitoraggi è risultata elevatissima ( es. avastin 94%, erbitux 82,71, nexavar 75 %, sprycel

85 %, sutent 84,5 %, tarceva 95,6 %, torisel 99,27 %). Il che dimostra l'elevato grado di appropriatezza nell'utilizzo dei farmaci oncologici sottoposti a registro AIFA, la restante parte di spesa non registrata, infatti, corrisponde agli utilizzi off label o ad utilizzi per i quali non è prevista la registrazione AIFA.

### **3.4 La Farmacovigilanza**

Gli interventi in materia di farmacovigilanza previsti dalla DGR 1663/2007 coprono il periodo 2008-2009 e sono finanziati con fondi messi a disposizione dall'AIFA negli anni precedenti.

Nel corso dell'anno 2008 è stato garantito il mantenimento della rete di farmacovigilanza regionale attraverso un finanziamento per 23 borsisti e l'acquisizione di servizi necessari allo svolgimento delle attività e l'avvio dei seguenti progetti:

#### **3.4.1 Progetto anziani in Politerapia**

E' stato avviato un nuovo progetto per la valutazione delle interazioni fra farmaci nel paziente anziano in politerapia.

Obiettivo complessivo del progetto è l'analisi delle interazioni tra farmaci nelle prescrizioni farmacologiche nella popolazione di ultrasessantacinquenni, che risulta in politerapia cronica maggiore.

Obiettivi specifici sono:

Appropriatezza terapeutica, riduzione percentuale dei pazienti in politerapia, organizzazione di corsi di informazione, contenimento della spesa farmaceutica.

#### **3.4.2 Progetto sperimentale rivolto a pazienti ad alta intensità di cura**

Il progetto si propone fra l'altro di promuovere l'appropriatezza nel caso di pazienti che presentano elevati consumi legati alle esigenze dell'assistenza domiciliare, di standardizzare gli indirizzi prescrittivi degli MMG e di contribuire ad una riduzione degli sprechi e quindi dei costi di queste modalità di terapia:

#### **3.4.3. Il Centro di Informazione Indipendente sul Farmaco**

Sono state avviate le operazioni necessarie per costituire un centro di informazione indipendente sul farmaco presso l'Agenzia Sanitaria Regionale.

Gli obiettivi del Centro sono:

- supportare la formazione e l'informazione sul corretto uso del farmaco nella pratica clinica quotidiana
- stimolare l'attività di analisi dei processi prescrittivi a partire dalle specifiche realtà assistenziali
- favorire lo sviluppo di percorsi di valutazione del profilo complessivo di beneficio/rischio supportando la Commissione Regionale per l'Appropriatezza Terapeutica nella produzione di documenti tecnico-scientifici, linee guida, nonché nella stesura e nell'aggiornamento del Prontuario terapeutico regionale
- incrementare l'attività di farmacovigilanza attraverso programmi di farmacovigilanza attiva
- garantire ai cittadini ed agli operatori sanitari l'accesso ad informazioni corrette, aggiornate e rese in linguaggio fruibile
- fornire risposte su specifici quesiti inerenti i farmaci e materiali sanitari.

#### 3.4.4 La dose unica del farmaco

Si è proceduto allo sviluppo del progetto sulla dose unica del farmaco, che prevede una personalizzazione della preparazione farmaceutica da parte della Farmacia Ospedaliera e la trasmissione direttamente al reparto attraverso l'uso di strumenti informatici. Il progetto coinvolge l'Ospedale S. Martino ed è in via di realizzazione anche all'Ospedale Galliera.

Nel solo S. Martino sono state coinvolte n°16 Unità Operative, per un totale di n° 453 posti letto.

Le registrazioni presenti nella base dati, corrispondente al numero di prescrizioni, risultano essere 590.000

I farmaci in Unità Posologica sono 332 corrispondente al 90% dei farmaci "imbustabili".

Sono stati introdotti nella gestione i "Farmaci Nudi" (n°7), farmaci non in blister, ma contenuti in flaconi, per i quali sono state attuate particolari procedure di allestimento.

Questa procedura consente un notevole risparmio sugli sprechi dei farmaci, permettendo un controllo centralizzato da parte della Farmacia Ospedaliera. Vero valore aggiunto è la misurabilità dell'intera attività di prescrizione e somministrazione che va ad implementare il successo dell'intero processo clinico, diminuendone il rischio.

Il software di prescrizione offre inoltre la possibilità al Farmacista di interagire con il reparto relativamente alle modalità di somministrazione dei farmaci, integrando con le conoscenze farmacocinetiche l'atto prescrittivo, al fine di attuare una reale appropriata somministrazione, non solo con l'attenzione del "farmaco giusto al paziente giusto", ma anche "con l'adeguata modalità e tempistica".

#### 3.4.5 La centralizzazione degli antiblastici

Durante il 2008 è divenuta pienamente operativa la nuova unità di preparazione degli antiblastici dell'Ospedale S. Martino, che è concepita nella logica di integrarsi in un servizio metropolitano fornendo altri centri e ospedali cittadini.

L'Unità, modernamente attrezzata per la preparazione dei farmaci, lavora in rete con i reparti dell'Ospedale attraverso un sistema di prescrizione informatica, che assicura il rispetto dei monitoraggi AIFA sui farmaci oncologici.

Si stima che il risparmio economico generato da questa operazione, avviata nel 2007, sia stato di circa 800.000 euro all'anno.

### 4. OBIETTIVI DI CONTENIMENTO

Nonostante tutti gli interventi sopra elencati il contenimento della spesa ospedaliera risulta sempre problematico, perché legato ad andamenti di mercato ed incrementi dei bisogni che non sono influenzabili dalle leve regionali. In particolare, la necessità di assicurare comunque le giuste cure ai pazienti, fornendo loro con tempestività i farmaci innovativi di volta in volta autorizzati dall'AIFA, comporta una fisiologica crescita della spesa ospedaliera, soprattutto per i farmaci classificati in fascia H OSP2. Tra l'altro, la presenza di molti farmaci il cui prezzo è contrattato ex-factory, limita le possibilità di incidenza delle gare sul prezzo dei farmaci.

Fermo restando il *trend* di spesa indotto da questi farmaci, peraltro, sulla base dell'analisi dei risultati raggiunti si provvederà nel presente documento ad indicare le azioni che si avvieranno in relazione:

- all'appropriatezza d'uso sulle aree dove appare possibile un intervento di contenimento;
- agli aspetti organizzativi che appaio suscettibili di razionalizzazione;
- ai meccanismi di acquisto.

Un discorso un po' diverso vale invece per la spesa territoriale, nella quale la Regione si colloca all'interno del tetto del 14%, e sulla quale, però, visti anche i risultati delle altre regioni che si assumono a riferimento e che si collocano ad un livello della spesa farmaceutica territoriale che va dal 13 al 12,2 per cento appare possibile incidere ancora.

Si ritiene, quindi, di porsi un obiettivo complessivo relativo alla spesa farmaceutica considerando la sommatoria dei due tetti.

In particolare, tenuto conto di quanto indicato nella legge n. 222/2007, si fissa l'obiettivo di adeguarsi ai dati delle Regioni con migliori performance complessive del sistema sanitario, quali Toscana, Emilia-Romagna, Veneto, Marche ed Umbria che presentano anche sistemi sanitari con organizzazione più assimilabile a quella Ligure, che presenta l'assoluta prevalenza di strutture pubbliche che, dai dati di monitoraggio dell'AIFA, risultano avere attestato al propria spesa farmaceutica su una percentuale del Fondo sanitaria che varia dal 17,3 al 16,1.

Si ritiene, pertanto, possibile raggiungere nel 2010 una spesa farmaceutica complessiva che non sia superiore al 17% del fondo assegnato portando a conclusione le azioni indicate nel presente provvedimento.

Nel 2009 si fissa l'obiettivo del contenimento della spesa territoriale al 13,5% e della riduzione di quella ospedaliera al 3,9% del FSR 2009, portando la spesa farmaceutica complessiva al 17,4 del Fondo sanitario 2009.

Per raggiungere quest'obiettivo il complesso della spesa territoriale nel 2009 dovrà attestarsi sui valori del 2008.

Per quanto concerne la spesa ospedaliera si ritiene, infatti, che l'impatto maggiore fra gli interventi preventivabili, connesso all'effettuazione di gare unificate, potrà aversi solo nel 2010 e sarà soprattutto in funzione di ciò che si ritiene di poter raggiungere l'obiettivo del 17 per cento di spesa complessiva nel 2010.

Le Aziende saranno chiamate a partecipare all'operazione complessiva di riqualificazione della spesa farmaceutica prevista dal presente Piano, e a tal fine, fermi restando gli obiettivi già impartiti per il 2009 e che verranno ripresi in parte nel presente provvedimento, si individuano ulteriori direttive vincolanti il cui mancato rispetto costituirà causa di valutazione negativa per i Direttori Generali per quanto concerne la percentuale di valutazione connessa all'assistenza farmaceutica.

## **5. AZIONI ED INTERVENTI DA AVVIARE NEL 2009**

In questa parte del piano vengono indicate le principali azioni ed interventi che si intendono svolgere o attivare nel 2009, distinte fra quelli a regia regionale da quelli posti come obiettivi/direttive vincolanti alle Aziende Sanitarie Liguri.

Ovviamente anche se non richiamate vengono riconfermate tutte le azioni già previste nei precedenti piani.

### **5.1 Azioni a regia regionale**

#### **5.1.1 Flussi informativi**

Si provvederà:

- a concludere l'armonizzazione dei flussi della diretta e dell'ospedaliera, implementando i sistemi di controllo sulla qualità dei dati inviati dalle Aziende e si prevede di entrare entro ottobre 2009 nella "Fase 3" del flusso della distribuzione diretta;
- ad utilizzare il "File F" per rilevare i dati dei pazienti trattati in day hospital e in ambulatorio, in modo da raccordare spesa ospedaliera e territoriale;
- a monitorare la spesa farmaceutica ospedaliera, creando "classifiche" degli ATC e dei principi attivi a maggiore spesa, e individuando i singoli reparti e le patologie in cui questa spesa è concentrata, per poter adottare interventi mirati, attraverso il supporto delle sottocommissioni per l'appropriatezza terapeutica;

- implementare un datawarehouse della spesa farmaceutica, che utilizzi i dati dei flussi e li possa incrociare con altri dati in possesso della Regione (SDO, DRG), in modo da arrivare, nel 2010, alla creazione di migliori e più integrati “cruscotti” di monitoraggio della spesa;
- studiare la fattibilità di estendere la rilevazione anagrafica dei pazienti anche alla spesa ospedaliera effettuata in regime di ricovero.

In particolare si provvederà a dare, con le modalità più opportune e diversificate a seconda dei destinatari, la più ampia diffusione dei dati rilevati, anche con i confronti dei risultati delle varie Aziende e delle altre Regioni, ai vari attori della spesa farmaceutica (MMG, Medici Specialisti ospedalieri ed ambulatoriali, farmacisti, assistiti) in modo da sviluppare la piena corresponsabilizzazione di tutti i soggetti che a vario titolo concorrono a determinare tale voce di spesa.

### 5.1.2 Appropriata prescrizione

Dal confronto con i dati delle altre regioni e resi disponibili da AGENAS, il valore del costo medio a ricetta ligure risulta ancora superiore a quello delle regioni prese a riferimento, che hanno nel 2008 realizzato un migliore contenimento della spesa territoriale.

Da questo dato e dal controllo delle voci relative alle categorie terapeutiche nelle quali nel corso del 2007/2008 hanno perso il brevetto importanti principi attivi, appaiono ancora ampiamente sottoutilizzati i farmaci equivalenti ed ancora diffusi i fenomeni di switch operati sia a livello di medici specialisti, sia a livello di MMG.

L'appropriatezza appare, pertanto, il primo punto dove concentrare le azioni sia a livello regionale, sia a livello aziendale.

A livello regionale si provvederà, pertanto, nel corso del 2009 e del 2010:

- ad incrementare l'adozione di raccomandazioni terapeutiche e linee guida, che da un lato costituiranno la base di obiettivi specifici per le Aziende, dall'altro formeranno oggetto di corsi di formazione ed approfondimenti che verranno svolti sul modello di quanto fatto sui PPI e di quanto previsto per le terapie del cardiovascolare per le quali il relativo corso verrà effettuato a partire dal prossimo settembre  
Sono in particolare previste di prossima approvazione raccomandazioni terapeutiche in tema di antibiotici, di farmaci innovativi, di patologie neurologiche e psichiatriche;
- a concludere il progetto avviato nel 2008 sui PPI mediante la diffusione delle raccomandazioni a tutti gli specialisti dei settori che prescrivono farmaci che hanno significativo impatto sull'apparato digerente (cardiologi, neurologi, reumatologi);
- per quanto concerne il corso di formazione sul rischio cardiovascolare, al coinvolgimento di MMG, specialisti, farmacisti in un protocollo di audit clinico basato sulla compilazione della carta del rischio ed alla raccolta di dati da cui emerga l'aderenza alle raccomandazioni regionali e l'allineamento delle prescrizioni di farmaci contro l'ipertensione alle medie nazionali, potenziando l'utilizzo di farmaci equivalenti;
- a seguito dell'approvazione del PSR si provvederà a definire il programma triennale per l'appropriatezza diagnostico/terapeutica che darà continuità triennale alle attività formative e di audit;
- ad integrare il Prontuario terapeutico regionale mediante l'inserimento delle categorie terapeutiche mancanti;
- a promuovere fra AO e ASL percorsi diagnostico terapeutici condivisi per un uso appropriato di farmaci in patologie croniche ad alto costo (es.: HIV, artrite reumatoide, osteoporosi, depressione);
- l'introduzione di farmaci innovativi verrà accompagnata dall'indicazione di un centro di riferimento regionale e dal controllo che l'erogazione avvenga nel pieno rispetto delle note AIFA. In particolare le Aziende dovranno trasmettere trimestralmente dei report da cui

risulti la verifica almeno del 85% degli utilizzi, e le azioni adottate nel caso di utilizzi non appropriati.

### 5.1.3 L'uso corretto dei farmaci in Ospedale

**Nell'allegato 3** vengono indicate le categorie terapeutiche che in base al flusso informativo sulla spesa ospedaliera risultano di maggior impatto.

Ai primi cinque posti sono collocati:

1. farmaci antineoplastici ed immunomodulatori 33,2%;
  2. antinfettivi generali per uso sistemico 21,9 %
  3. sangue ed organi emopoietici 13,5%
  4. sistema nervoso 6,8%
  5. apparato gastrointestinale e metabolismo 4,4%
- Per quanto concerne i farmaci antitumorali, considerate le operazioni già avviate in attuazione di quanto previsto nel piano di rientro in relazione ai farmaci antitumorali, si ritiene che i risultati attesi non potranno che essere di mantenimento delle azioni in essere che potranno continuare a garantire l'appropriatezza prescrittiva, ma considerato il già alto livello ottenuto non sono suscettibili di produrre effetti economici di riduzione della spesa. Sotto tale profilo l'attività regionale e le direttive alle aziende si concentreranno sugli aspetti organizzativi, concentrazione nell'utilizzo dell'UFA dell'A.O. Universitaria S. Martino ed erogazione dei farmaci in drug day.
  - Per quanto concerne gli antinfettivi, entro giugno 2009 la sottocommissione regionale specifica predisporrà modelli di procedura per l'erogazione dei farmaci antibiotici in ambiente ospedaliero con la previsione dell'intervento dell'infettivologo nel momento della redazione della richiesta motivata. Entro settembre, in applicazione delle linee guida nazionali, la suddetta commissione fornirà, inoltre, specifiche raccomandazioni sulla corretta profilassi nella chirurgia addominale. Tali documenti verranno approvati dalla Giunta regionale e diverranno direttive vincolanti per le Aziende sanitarie.  
Questo intervento tiene conto degli ottimi risultati ottenuti da alcune azioni pilota svolte nell'ASL 2 e nell'ASL 5 che hanno consentito un significativo contenimento delle spese 2008 per tale voce,  
La sottocommissione di cui trattasi, inoltre, predisporrà le raccomandazioni prescrittive per il corretto uso degli antibiotici per le più diffuse patologie sul territorio.
  - Per quanto concerne gli emoderivati, si provvederà entro giugno ad emanare direttive in ordine al contenimento dell'uso in ambito ospedaliero dell'albumina. Anche tale azione terrà conto dell'azione pilota svolta nell'ASL 5 che ha consentito la riduzione della spesa per tale voce. Verrà inoltre fatta un'analisi dettagliata sulla spesa sostenuta per sangue ed organi emopoietici, anche confrontando la spesa delle varie realtà ospedaliere, per verificare l'appropriatezza delle procedure seguite.  
Allo stesso modo si procederà per quanto concerne l'utilizzo dei farmaci per il sistema nervoso, mentre per quanto riguarda l'apparato gastrointestinale è già prevista l'azione illustrata al paragrafo precedente.
  - Per quanto concerne i farmaci innovativi, l'inserimento nell'erogazione sarà oggetto di attenti monitoraggi e, se del caso, da trial clinici per valutarne l'efficacia. In particolare, entro il mese di maggio sarà avviata una sperimentazione clinica sui nuovi farmaci oftalmologici oggetto di recenti determinazioni dell'AIFA.

### 5.1.4 Farmacovigilanza

Entro il mese di giugno diverrà pienamente operativo il nuovo Centro di Informazione Indipendente sul Farmaco che diverrà il perno di riferimento per tutte le azioni regionali di informazione e formazione in materia di appropriatezza diagnostico/terapeutica e di sicurezza del farmaco.

Il centro, inoltre, contribuirà a condurre i progetti già in corso ed a definire i nuovi. In particolare progetti sperimentali di epidemiologia territoriale da diversificare per ciascuna area ottimale volti ad analizzare la domanda di salute espressa dalla popolazione afferente alle diverse Aziende sanitarie e di correlarla con la domanda espressa in termini di consumo farmaceutico al fine di evidenziare la coerenze fra i due parametri.

### **5.1.5 Aspetti organizzativi**

Gli aspetti organizzativi su cui si concentrerà l'azione regionale hanno ad oggetto:

- l'integrazione a livello di area ottimale dell'assistenza farmaceutica con eccezione dell'area del Levante che, per quanto riguarda l'ASL4 si integrerà per alcuni aspetti con l'area metropolitana, mentre per quanto riguarda l'ASL5 si proporranno alla Regione Toscana degli accordi per gestire, da un lato l'influenza che le prescrizioni specialistiche toscane hanno sulla spesa territoriale dello spezzino, dall'altro per poter usufruire per quella zona dell'efficiente sistema di gare unificate dell'area vasta limitrofa.

Infatti, solo la piena collaborazione e sinergia di interventi fra aziende territoriali ed ospedaliere può consentire di raggiungere i migliori obiettivi sia per quanto concerne la distribuzione diretta, sia per quanto concerne la logistica e la centralizzazione nella gestione dei farmaci e delle gare.

Quanto sopra costituisce un obiettivo ineludibile, in special modo per l'area Metropolitana, tenuto conto che è soprattutto da queste azioni che appare possibile ottenere significativi risultati nel breve/medio periodo, che consentano di liberare risorse per sostenere l'onere del costo dei farmaci innovativi ovvero per interventi in altri campi dell'assistenza sanitaria.

A tale scopo si provvederà a mettere in atto a livello di Comitato d'Area ottimale, di cui alla l.r. n.41/2006 da un lato un monitoraggio complessivo dell'andamento della spesa farmaceutica di tutta l'area metropolitana, dall'altra a definire il limite per la spesa farmaceutica dell'area il cui rispetto sarà responsabilità di tutte le aziende coinvolte;

- la valutazione dell'incremento dei farmaci da inserire fra quelli che richiedendo un controllo ricorrente del paziente in relazione alla complessità gestionale e clinica della patologia;
- la promozione di gare unificate per l'intero territorio regionale, per aree ottimali o per sottoaree. Gli importanti risultati di contenimento della spesa da parte di alcune regioni, fanno ritenere che questo sia lo strumento che potrebbe consentire un contenimento della spesa già dal corrente anno.

In particolare si promuoverà la formazione di aggregazioni strategiche di mercato che ottengano il miglior risultato in termini economici e di tempi di realizzazione.

L'obiettivo regionale per il 2009 è di realizzare un primo risparmio sulla spesa ospedaliera da incrementare sensibilmente con l'entrata a regime delle gare unificate nel 2010.

### **5.1.6 La Ricetta Elettronica**

La Regione Liguria, nell'ambito del sistema di Tessera Sanitaria previsto dall'art. 50 della legge 326/2003, ha previsto di realizzare un proprio Sistema di Accoglienza autonomo dei dati, e per questo motivo sta mettendo a punto il Progetto da sottoporre al MEF per la necessaria valutazione.

Grazie alla ricetta elettronica sarà possibile, oltre ad un risparmio sul costo dei ricettari cartacei, implementare un sistema di monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva che coinvolga Aziende, Specialisti, MMG e Farmacisti.

Si prevede nel corso di 2009 la realizzazione di uno studio di fattibilità e l'attivazione di opportune azioni per l'indispensabile informatizzazione dei Medici di Medicina Generale.

## **5.2 Obiettivi e direttive vincolanti delle Aziende sanitarie.**

Ad integrazione degli obiettivi fissati alle Aziende sanitarie ed agli enti equiparati per l'anno 2009 per quanto concerne l'assistenza farmaceutica, richiamate, al fine di fornire al Tavolo di monitoraggio ministeriale una visione complessiva degli interventi regionali in materia, nell'allegato 4 al presente provvedimento, le Aziende sanitarie dovranno nel 2009 applicare le seguenti direttive vincolanti.

### **5.2.1 Modalità organizzative per la farmaceutica ospedaliera**

La disponibilità di diverse soluzioni tecnologiche e informatiche rende possibile ottimizzare l'organizzazione della farmaceutica ospedaliera, su diversi aspetti: la prescrizione, la preparazione dei farmaci, la logistica ospedaliera, la somministrazione. In particolare una gestione integrata e centralizzata consente di ridurre al massimo le percentuali di errore nella somministrazione dei farmaci, a vantaggio della salute del ricoverato e con riduzione degli sprechi. La Farmacia Ospedaliera ha quindi la possibilità di governare in maniera appropriata l'uso dei farmaci, interfacciandosi direttamente con i medici nel momento della prescrizione, e garantendo l'aderenza al Prontuario Ospedaliero. L'utilizzo delle tecnologie rende inoltre possibile allocare diversamente le risorse umane dell'ospedale, sottraendole da compiti ripetitivi e di scarso valore aggiunto

A questo proposito in molte Aziende Ospedaliere italiane sono state previste diverse soluzioni per organizzare al meglio la "filiera" del farmaco.

A titolo di esempio, si vedano sistemi quali:

- La dose unitaria
- La dose personalizzata
- L'armadio informatizzato
- Il carrello informatizzato
- La prescrizione e la cartella clinica informatizzata
- Il braccialetto elettronico per il paziente
- La realizzazione di Unità centralizzate di preparazione dei farmaci antiblastici (UFA)
- L'organizzazione della distribuzione dei farmaci in specifici giorni/fasce orarie in modo da consentire una migliore gestione dei pazienti.

La Regione Liguria già nel corso del 2007 ha avviato programmi di informatizzazione dei consumi e della gestione del farmaco in unità posologica con terapia personalizzata e controllata, utilizzando il sistema della dose unitaria.

Il sistema si prefigge:

- obiettivi clinici, quali la riduzione degli errori di somministrazione, la tracciabilità della terapia, l'integrazione dei dati del trattamento nella cartella clinica;
- obiettivi economici e logistici quali l'ottimizzazione della spesa, la riduzione dei quantitativi a magazzino, la riduzione del tempo infermieristico dedicato alle attività di processo farmacologico, la tracciabilità totale del flusso dei farmaci.

Già dal 2007 l'Azienda Ospedale San Martino ha implementato il sistema della dose unitaria, attraverso una tipologia di gara che permette l'adesione anche d'altre Aziende. Nella stessa direzione si è mosso l'Ospedale Galliera, che ha peraltro dovuto superare alcune difficoltà dovute a contenziosi di natura contrattuale, in ragione dei quali l'attivazione della dose unitaria è prevista per il 2009. Attualmente il sistema della dose unitaria è allo studio dell'ASL 3 e dell'ASL 5.

Sempre presso l'Azienda Ospedaliera S. Martino è stata costituita l'UFA, la quale opera attraverso un sistema informativo e logistico interconnesso con i reparti, che prevede ordini telematici, tracciabilità e personalizzazione dei preparati, controlli di qualità sulla preparazione del farmaco. L'UFA è già concepita per operare a vantaggio dell'intera Area Metropolitana.

Partendo da tali esperienze le Aziende entro il 30 giugno 2009 dovranno elaborare e presentare alla Regione un piano nel quale siano indicate:

- lo stato di attuazione delle soluzioni già adottate con indicazione dei benefici ottenuti, in termini di miglioramento della qualità della salute, di gestione delle risorse, di diminuzione dei costi di erogazione dei farmaci.
- le soluzioni da adottarsi nel corso del 2009 e del 2010, prevedendo l'implementazione e l'integrazione con i sistemi di dose unitaria attivati dall'Ospedale S. Martino e dall'Ospedale Galliera, che dovranno indicare tempi e modi del loro sviluppo, o l'adozione di altre scelte tra quelle sopra indicate o ipotizzandone di nuove, con indicazione di tempi di realizzazione e dei miglioramenti attesi in termini di qualità della salute, di gestione delle risorse, di diminuzione dei costi.

Anche in considerazione della tipologia di gara adottata dall'Ospedale San Martino, che consente l'adesione di altre Aziende, le Aziende dell'Area Metropolitana genovese dovranno elaborare soluzioni tecnologiche integrate che permettano lo sfruttamento di economie di scala attraverso l'interconnessione in rete tra di loro e la condivisione dei medesimi sistemi informativi.

Le Aziende dell'Area metropolitana, ove provviste di proprio UFA, dovranno prevedere l'integrazione con l'UFA di S. Martino in termini di sistema informativo e di protocolli di qualità dei farmaci. Le Aziende sprovviste di UFA si avvarranno di quello dell'Ospedale S. Martino.

In particolare, la definizione e la realizzazione di azioni integrate e coordinate in materia di assistenza farmaceutica costituisce obiettivo comune di tutti i Direttori generali dell'Area metropolitana genovese, e come tale inciderà sulla valutazione complessiva.

### **5.2.2. Gare**

Le Aziende liguri dovranno provvedere a razionalizzare il proprio processo di acquisizione dei farmaci e dei dispositivi medici e contribuire, concordare e proporre la formazione di aggregazioni strategiche per l'acquisto dei farmaci in modo da consentire attraverso lo strumento delle gare unificate un risparmio di almeno il 5% della propria spesa ospedaliera.

### **5.2.3 Appropriately prescrittiva e continuità terapeutica ospedale territorio**

Si richiamano le direttive già emanate con le dgr n.208/2008, n.907/2008 e n.167/2009 in materia e si prescrive che le Aziende dovranno prioritariamente:

- incrementare la distribuzione diretta dei farmaci con particolare riferimento al primo ciclo terapeutico a seguito di dimissioni o visita specialistica, soprattutto nelle categorie terapeutiche ove sono presenti farmaci equivalenti;

- promuovere la prescrizione di farmaci equivalenti anche in ospedale e nei prontuari terapeutici ospedalieri; in particolare ridurre la spesa ospedaliera relativa ad antibiotici, derivati del sangue e le categorie ATC: A02, C10, C09, C08, N06, J01;
- approvare entro il 30 giugno il prontuario ospedaliero per le dimissioni e visite specialistiche, condividendone la formazione a livello di aziende della stessa area ottimale concordando iniziative aziendali tese a diffondere tra i prescrittori, specialisti e MMG, l'uso e la prescrizione alle dimissioni dei farmaci equivalenti in coerenza con le valutazioni di efficacia comparata;
- inviare entro il 30 giugno le modulistiche predisposte per i controlli sulle prescrizione dei MMG, unitamente ad una relazione sull'andamento delle contestazioni effettuate e sugli esiti delle stesse. Tale relazione dovrà essere aggiornata trimestralmente;
- approntare un sistema di controllo sul rispetto da parte dei Medici ospedalieri o ambulatoriali in sede di dimissioni o di visita specialistica, in caso di impossibilità di provvedere all'erogazione dei farmaci prescritti, di effettuare la prescrizione su ricetta del SSN o su piano terapeutico. Del mancato rispetto di tale obbligo si dovrà tener conto in sede di valutazione del raggiungimento degli obiettivi e, ove le prescrizioni risultino non conformi alle note AIFA, dovrà esservi una piena responsabilizzazione in relazione alle spese conseguenti;
- per quanto concerne i farmaci oncologici, i farmaci biologici ed in generale per i farmaci innovativi, per il monitoraggio dei quali l'AIFA ha previsto la compilazione di apposite schede di rilevazione di ciascun paziente e per ciascun ciclo di terapia, tali schede dovranno continuare ad essere presenti in copia nelle cartelle cliniche dei pazienti sottoposti a trattamento in quanto costituiranno uno dei principali aspetti documentali, in associazione con le altre informazioni clinico diagnostiche, per le verifiche di auditing,  
Le Aziende Sanitarie dovranno provvedere a controllare l'85% delle prescrizioni erogazioni di tali farmaci, per verificare la corrispondenza dell'utilizzo degli stessi con le indicazioni terapeutiche autorizzate dall'AIFA;
- fermo restando l'obbligo di mantenere e migliorare la qualità dell'assistenza farmaceutica erogata, dovranno, qualora non abbiano già provveduto mediante la predisposizione del piano di cui alla dgr. n.167/2009, fare un'analisi della spesa ospedaliera per le prime dieci categorie di spesa indicate per ogni azienda nell'allegato 4 del presente ed inviare, entro il 30 giugno, un piano indicante tempi, modi, interventi e risultati di contenimento conseguibili per ciascuna categoria,.