



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

delibera
963

OGGETTO: Disposizioni relative alla promozione dell'appropriatezza e della razionalizzazione d'uso dei farmaci e del relativo monitoraggio – L. 232/2016.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dall'Agenzia regionale sanitaria dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTA la proposta del direttore dell'Agenzia regionale sanitaria che contiene il parere favorevole di cui all'articolo 16, comma 1, lettera d), della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica e l'attestazione dello stesso che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1;

DELIBERA

- di approvare le disposizioni di cui all'allegato A alla presente deliberazione, che costituisce parte integrante della medesima, concernenti la promozione dell'appropriatezza e della razionalizzazione d'uso dei farmaci e del relativo monitoraggio;
- di limitare la pluriprescrizione a 60 giorni di terapia dal 01.09.2017 al 31.12.2017, come indicato al punto 3 dell'allegato A che costituisce parte integrante del presente atto;
- di demandare agli Enti del Servizio Sanitario Regionale, il perseguimento degli obiettivi e degli indirizzi individuati dalla presente deliberazione.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Deborah Giraldi)

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
(Luca Ceriscioli)

**DOCUMENTO ISTRUTTORIO*****Normativa di riferimento***

- ✓ D.L. 347 del 18.09.2001, convertito con modificazioni nella Legge 405/2001, in particolare l'articolo 5, laddove prevede che le Regioni adottino provvedimenti necessari ad assicurare il rispetto del tetto della spesa farmaceutica territoriale;
- ✓ Legge n. 311 del 30.12.2004 avente ad oggetto "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005)";
- ✓ Art. 11 del D.L. n. 78, del 31.05.2010, convertito con modificazioni nella Legge n. 122 del 30.07.2010 prevede una serie di interventi per il controllo della spesa sanitaria;
- ✓ D.L. n. 98 del 06.07.2011 convertito con modificazioni nella Legge n. 111 del 15.07.2011 "Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria";
- ✓ Legge n. 228 del 24.12.2012 "Legge di stabilità per l'anno 2013";
- ✓ Legge n. 135/2012 di conversione con modificazioni, del Decreto Legge n. 95, che all'art. 15 prevede la rideterminazione dei tetti di spesa per la farmaceutica territoriale 11,35% e per la farmaceutica ospedaliera 3,5%;
- ✓ DGR n. 1750 del 27.12.2013 "L.R. n. 13 del 20.06.2003 – Autorizzazione agli Enti del SSR e al DIRMT alla gestione provvisoria dei rispettivi Bilanci Economici Preventivi per l'anno 2014.
- ✓ Legge 11 agosto 2014, n. 114, Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90 "Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari";
- ✓ Legge n.11 del 28.01.2016 avente ad oggetto "Deleghe al Governo per l'attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture";
- ✓ Legge n. 232 del 11.12.2016 "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019" ha rideterminato i tetti di spesa della farmaceutica;
- ✓ DGR n. 146 del 20.02.2017 avente ad oggetto "Definizione degli obiettivi sanitari degli Enti del SSR per l'anno 2017";
- ✓ DGR n. 243 del 20.03.2017 avente ad oggetto "Art. 3 bis, comma 5 del D.Lgs. 502/92 - Art. 3 comma 2, lett. P) bis L.R. n. 13/2003 - Valutazione dei risultati conseguiti dai Direttori Generali dell'ASUR, dell'A.O.U. Ospedali Riuniti di Ancona, dell'A.O. Ospedali Riuniti



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Marche Nord di Pesaro, dell'INRCA e dal Direttore del DIRMT rispetto agli obiettivi di budget annuali assegnati dalla Giunta regionale. Approvazione criteri anno 2017;

- ✓ Decreto-legge n. 50/2017 - Disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori interventi per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo;
- ✓ DGR n.265 del 20.03.2017 avente ad oggetto "Interventi straordinari in materia sanitaria a seguito degli eventi sismici che hanno colpito la Regione Marche. Modifiche ed integrazioni alla DGR 1340/2016.

Motivazioni ed esito dell'istruttoria

La spesa farmaceutica rappresenta un importante elemento della spesa sanitaria regionale.

La vigente normativa in materia di spesa sanitaria pubblica fissa norme rigide finalizzate al perseguimento del pareggio di bilancio da parte delle Aziende e degli Enti del servizio sanitario regionale, durante l'esercizio annuale imponendo, fra l'altro, alle Regioni di effettuare un monitoraggio trimestrale (art. 1, comma 174, della Legge 311/2004).

A livello normativo, un aspetto, altrettanto importante, è rappresentato dal rispetto dei tetti di spesa che, con Legge n.135/2012, erano stati fissati al 14,85% di cui l'11,35% per la spesa farmaceutica territoriale e al 3,5% per la farmaceutica ospedaliera.

La legge di Bilancio per l'anno 2017 ha confermato il tetto del 14,85%, rideterminando il tetto della farmaceutica ospedaliera, ora denominato «tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti» e calcolato al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto nella misura del 6,89% e, quello della spesa farmaceutica territoriale, ora denominato «tetto della spesa farmaceutica convenzionata» nella misura del 7,96% (all'art. 1 comma 398 e 399 della Legge n. 232/2016).

A questi oneri si aggiunge il quadro attuale relativo all'assistenza farmaceutica caratterizzato:

- ❖ dall'invecchiamento della popolazione, un cittadino di età superiore a 75 anni ha un livello di spesa pro capite di 12 volte maggiore rispetto ad una persona di età compresa tra 25 e 34 anni;
- ❖ dall'incremento della speranza e della qualità di vita da parte dei pazienti;
- ❖ dalla continua immissione in commercio di farmaci ad alto e altissimo costo;
- ❖ dall'effetto mix, consistente nello spostare la prescrizione verso farmaci di nuova immissione e più costosi, piuttosto che verso farmaci generici o fuori brevetto a minor costo.

La Regione Marche al fine di contenere e qualificare la spesa farmaceutica nei limiti programmati a livello centrale, ha individuato, nel corso degli anni, una serie di provvedimenti amministrativi quali:

~~7 AGO, 2017~~

delibera

963

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- ❖ la fornitura dei farmaci del PHT (prontuario ospedale-territorio) in distribuzione per conto DPC tramite le farmacie convenzionate, grazie alla stipula di specifici accordi regionali con le organizzazioni sindacali delle farmacie stesse e dei distributori intermedi;
- ❖ la fornitura diretta da parte delle Aziende Sanitarie del SSR dei farmaci necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale;
- ❖ l'erogazione diretta, al fine di garantire la continuità assistenziale, dei farmaci agli assistiti nella fase di dimissione dal ricovero ospedaliero o in seguito a visita specialistica ambulatoriale.

La Regione Marche, nel corso di questi ultimi anni, ha adottato molteplici provvedimenti in tema di prescrizione di farmaci, compresi quelli utilizzati in ambiente ospedaliero, in un'ottica di razionalizzazione della spesa e di un uso appropriato di questi:

- 1) DGR 135/2007 – Atto di indirizzo assistenza farmaceutica;
- 2) DGR 18/07/2008 – Atto di indirizzo per la riduzione della spesa farmaceutica con particolare riferimento alla spesa ospedaliera;
- 3) DGR 140/2009 – Atto di indirizzo per l'applicazione del sistema dell'appropriatezza prescrittiva e conseguente ottimizzazione della spesa farmaceutica convenzionata;
- 4) DGR 773/2009 – Raccomandazioni per un uso appropriato delle statine;
- 5) DGR 920/2009 – Istituzione del flusso informativo dati spesa ospedaliera;
- 6) DGR 561/2010 – Farmaci oncologici ad alto costo in day hospital e rendicontati con il file F;
- 7) DGR 1234/2010 – Raccomandazioni per un uso appropriato degli inibitori di pompa protonica;
- 8) DGR 1228/2010 – Approvazione PTOR e successive versioni di aggiornamento;
- 9) DGR 1233/2010 – Trattamento farmacologico del dolore neoplastico;
- 10) DGR 1763/2010 – Raccomandazioni per un uso appropriato degli antipsicotici;
- 11) DGR 17/2011 – Razionalizzazione della spesa farmaceutica;
- 12) DGR 1151/2011 – Assistenza farmaceutica convenzionata atto di indirizzo all'ASUR;
- 13) DGR 1152/2011 – Assistenza farmaceutica ospedaliera e distribuzione diretta atto di indirizzo per l'ASUR, le Aziende Ospedaliere e l'INRCA;
- 14) DGR n.974/2014 - Disposizioni relative alla promozione dell'appropriatezza e della razionalizzazione d'uso dei farmaci e dei dispositivi medici e del relativo monitoraggio;
- 15) DGR n.881/2015 e successive integrazioni - Schemi di accordo relativi alla distribuzione per conto di cui alla lettera A, art. 8 della Legge 405/2001 tra la Regione Marche, Federfarma Marche e Confservizi Assofarm Marche e tra la Regione Marche e il CO.D.IN;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- 16) Decreto ARS n.45/2016 - Individuazione dei centri autorizzati alla diagnosi, al rilascio del piano terapeutico PT e alla prescrizione di specifici medicinali a carico del sistema sanitario Regionale SSR.974/2014 - Disposizioni relative alla promozione dell'appropriatezza e della razionalizzazione;
- 17) DGR n.1610/2016 - Approvazione del tracciato "File F" per la mobilità sanitaria e per la rilevazione delle prestazioni farmaceutiche erogate direttamente dal SSR e modifica parziale della DGR 135/2007 con revoca dell'allegato "I";
- 18) Decreto P.F. Assistenza Farmaceutica n.1/2017 - Specifiche tecniche e operative per la Distribuzione Diretta e altre prestazioni farmaceutiche rilevate con tracciato "File F" - DGR 1610/2016.

Nonostante le azioni intraprese, sono stati individuati i seguenti elementi di criticità:

- i. dal rapporto OsMed gennaio-settembre dell'anno 2016 emerge che nella Regione Marche è in costante aumento l'utilizzo di farmaci con brevetto scaduto (+ 5,1% rispetto allo stesso periodo del 2015), ciò nonostante la percentuale sul totale delle DDD prescritte si attesta al 71,2% leggermente al di sotto della media nazionale del 71,5%, e significativamente inferiore a regioni quali Campania che ha registrato un incremento di +8,4%, P. A. di Trento con +7,8% e P. A. di Bolzano con +6,6%.

In tema di farmaci con brevetto scaduto, in base agli indicatori di programmazione e controllo monitorati nel Cruscotto Tessera Sanitaria (fonte MEF), emerge che la Regione Marche avrebbe potuto conseguire risparmi potenziali per circa 16 milioni di euro, relativamente all'anno 2016, se avesse utilizzato farmaci a brevetto scaduto in quantità analoghe, espresse in dose die definite DDD, a quelle registrate nelle regioni benchmark di riferimento;
- ii. dal rapporto AIFA Riunione Consiglio di Amministrazione (CdA) del 20/07/2017 pubblicato sul sito istituzionale relativo al monitoraggio provvisorio OsMed gennaio-dicembre dell'anno 2016, sulla spesa farmaceutica convenzionata, emerge che la Regione Marche (che non ha introdotto ticket) presenta una spesa pro-capite lorda pari a € 178,0, più alta rispetto alla media nazionale di € 175,6. Questa differenza è enormemente maggiore se il confronto avviene con alcune regioni "omogenee" quali Umbria, Toscana, Emilia Romagna e Friuli Venezia Giulia che hanno registrato una spesa lorda media pro-capite pesata di € 142,3;
- iii. dal rapporto OsMed gennaio-settembre 2016 risulta che la spesa convenzionata lorda pro-capite e le DDD/1000 abitanti/die riferite al I livello di ATC risultano superiori alla media italiana per i seguenti ATC:



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

delibera

963

Tab 1: OsMed gen-set 2016 ATC I livello	DDD/1000 ab/die Marche	Spesa lorda pro- capite Marche	DDD/1000 ab/die Italia	Spesa lorda pro- capite Italia
C-Cardiovascolare	474,57	43,93	467,84	41,48
N- Sistema Nervoso Centrale	65,34	16,78	62,57	16,74
M-Sistema Muscolo Scheletrico	41,91	5,28	38,14	4,93
G-Sistema Genito Urinario e Ormoni Sessuali	49,11	6,57	42,15	5,36
S- Organi di Senso	27,08	3,99	19,03	2,86
H-Preparati Ormonali Sistemici escluso Ormoni Sessuali	39,65	2,92	33,89	2,37

Tali differenze risultano più evidenti se consideriamo lo scostamento in percentuale con riportato nella seguente tabella:

Tab 2: OsMed gen-set 2016 ATC I livello	Diff % DDD/1000 abitanti/die Marche vs. Italia	Diff. % Spesa lorda pro-capite Marche vs. Italia
C-Cardiovascolare	1,4%	5,6%
N- Sistema Nervoso Centrale	4,2%	0,2%
M-Sistema Muscolo Scheletrico	9,0%	6,6%
G-Sistema Genito Urinario e Ormoni Sessuali	14,2%	18,4%
S- Organi di Senso	29,7%	28,3%
H-Preparati Ormonali Sistemici escluso Ormoni Sessuali	14,5%	18,8%

- iv. sono state evidenziate forti differenze, a livello territoriale, nei livelli di spesa farmaceutica, attribuibili, probabilmente, ad un differente approccio nella gestione della prescrizione farmaceutica.

Tale situazione indica con chiarezza la necessità, per la Regione Marche, di:

- ❖ perseguire obiettivi di appropriatezza prescrittiva (l'uso inappropriato dei farmaci si traduce in una perdita di efficacia delle terapie, in un aumento del rischio di eventi avversi e in un incremento ingiustificato della spesa farmaceutica);
- ❖ contenere la spesa farmaceutica entro i tetti di spesa programmati;
- ❖ ribadire la necessità che i medici prescrittori si attengano all'osservanza delle schede tecniche dei farmaci, delle indicazioni terapeutiche approvate e le note limitative AIFA di riferimento;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

❖ perseguire i principi di efficacia, efficienza ed economicità (nel rispetto dei LEA) e al contempo mantenendo elevati standard qualitativi a livello delle prestazioni erogate.

Pertanto nell'allegato A al presente atto sono riportate le *"disposizioni relative alla promozione dell'appropriatezza e della razionalizzazione d'uso dei farmaci e del relativo monitoraggio"*.

Per tutto quanto sopra indicato, si propone alla Giunta l'adozione della presente deliberazione.

Il sottoscritto, inoltre, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art.47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L.241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il responsabile del procedimento

(Luigi Patregnani)

PROPOSTA E PARERE DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo di legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e ne propone l'adozione alla Giunta regionale.

Attesta, inoltre, che dalla presente deliberazione non deriva, né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione.

Il sottoscritto, inoltre, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art.47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L.241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il direttore

(Prof. Francesco Di Stanislao)

La presente deliberazione si compone di 20 pagine, di cui 12 di allegati

Segretario della Giunta
(Deborah Giraldi)



ALLEGATO A

DISPOSIZIONI RELATIVE ALLA PROMOZIONE DELL'APPROPRIATEZZA E DELLA RAZIONALIZZAZIONE D'USO DEI FARMACI E DEL RELATIVO MONITORAGGIO

SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA

La L. 232/2016 (Legge di Bilancio 2017) ha ridefinito, a livello nazionale, il tetto della spesa farmaceutica territoriale, ora denominato «tetto della spesa farmaceutica convenzionata» nella misura del 7,96% del FSN.

Il valore del FSN 2017 utilizzato per la verifica del rispetto dei tetti di spesa programmata, corrisponde a quello comunicato dal Ministero della Salute il 03.07.2017 (prot. Ministero della Salute DGPROS 0020639-P-03.07.2017).

Il tetto per la spesa farmaceutica convenzionata, per la Regione Marche equivale ad un valore di € 222.477.450 al netto del pay back. La spesa convenzionata netta, invece, che comprende sia il pay back che la maggiore spesa SSR per la farmaceutica erogata con l'esenzione T16, dovrebbe attestarsi intorno a € 234 milioni con una riduzione di oltre 9 milioni di Euro, rispetto al 2016. Questa previsione si basa sia sui dati di monitoraggio della regione Marche che su quelli provvisori dell'AIFA del 20.07.2017.

Di seguito si elencano le azioni che dovranno essere messe in campo per il conseguimento dell'obiettivo sopra indicato.

1) Riduzione della spesa pro-capite lorda pesata per alcune categorie terapeutiche

Dal rapporto OsMed 2016 risulta evidente come la spesa convenzionata pro-capite lorda della Regione Marche si discosti, soprattutto per alcune categorie terapeutiche, dal valore nazionale.

Risulta, pertanto, cogente, perseguire l'obiettivo di ridurre la spesa pro-capite allineandola alla media nazionale (obiettivo 2017); la differenza con le 22 categorie di farmaci, IV livello ATC risulta essere di € 29.102.370 come riportato nella seguente tabella:

Tab.3: ATC IV Livello	Spesa pro-capite lorda pesata Marche 2016	Spesa pro-capite lorda pesata Italia 2016	Delta in %	Delta in valore
C10AA-INIBITORI HMG COA REDUTTASI	€ 11,75	€ 10,40	-13%	€ 2.486.689
C09CA-ANTAGONISTI DELL'ANGIOTENSINA II, NON ASSOCIATI	€ 6,26	€ 5,85	-6,9%	€ 702.630
C10BA - INIBITORI HMG COA REDUTTASI C/ALTRI MODIFICATORI DEI LIPIDI	€ 4,00	€ 2,89	-15,8%	€ 1.027.694



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

delibera
963

A02BC-INIBITORI DELLA POMPA ACIDA	€ 14,91	€ 13,53	-10,2%	€ 2.475.344
A11CC - VITAMINA D ED ANALOGHI	€ 4,13	€ 3,47	-19,1%	€ 1.285.299
N03AX-ALTRI ANTIEPILETTICI	€ 5,48	€ 4,94	-11%	€ 981.759
N06AX-ALTRI ANTIDEPRESSIVI	€ 2,73	€ 2,38	-14,5%	€ 643.350
N04BC - AGONISTI DELLA DOPAMINA	€1,74	€1,19	-46,1%	€ 1.304.807
N03AG - DERIVATI DEGLI ACIDI GRASSI	€1,05	€0,91	-14,9%	€ 253.508
R03AK-ADRENERGICI ASSOC.A CORTICOSTEROIDI O ALTRI, ESCL. ANTICOLINERGICI	€8,33	€7,72	-7,9%	€ 1.071.002
J01DD-CEFALOSPORINE DI TERZA GENERAZIONE	€3,95	€3,01	-31,3%	€ 2.013.631
J01MA-FLUOROCHINOLONI	€ 2,42	€ 2,19	-10,3%	€ 404.942
G04CB - INIBITORI DELLA TESTOSTERONE 5-ALFA REDUTTASI	€ 4,43	€ 3,14	-41%	€ 2.955.211
G04CA - ANTAGONISTI DEI RECETTORI ALFA-ADRENERGICI	€ 3,44	€ 2,82	-21,8%	€ 1.219.124
M04AA-PREPARATI INIBENTI LA FORMAZIONE DI ACIDO URICO	€ 1,77	€ 1,03	-71,7%	€ 2.063.785
M05BB-BIFOSFONATI, ASSOCIAZIONI	€ 1,05	€ 0,94	-11,7%	€ 199.989
L02BG - INIBITORI DELL'AROMATASI	€ 2,01	€ 1,63	-23,1%	€ 754.593
S01ED - SOSTANZE BETA-BLOCCANTI	€ 2,47	€ 2,14	-15,3%	€ 614.428
S01EE-ANALOGHI DELLE PROSTAGLANDINE	€ 1,89	€ 1,33	-42,4%	€ 1.306.811
S01EC - INIBITORI DELL'ANIDRASI CARBONICA	€ 0,83	€ 0,23	-259,5%	€ 3.493.223
H02AB - GLICOCORTICOIDI	€ 1,56	€ 1,37	-13,9%	€ 352.930
H05AA - ORMONI PARATIROIIDEI ED ANALOGHI	€ 1,25	€ 0,72	-73,4%	€ 1.491.618
TOTALE				€ 29.102.370



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

2) Incremento dell'uso a livello territoriale dei farmaci con brevetto scaduto

La DGR n. 243/2017 e la DGR n.146/2017 che hanno definito, rispettivamente, i criteri per la procedura di valutazione dei risultati conseguiti dai Direttori Generali degli Enti del SSR per l'anno 2017 e gli obiettivi per i Direttori Sanitari, hanno stabilito, per l'ASUR, l'incremento dell'utilizzo dei farmaci in convenzionata di classe A con brevetto scaduto.

Come noto, l'utilizzo dei farmaci con brevetto scaduto permette un risparmio per il SSR, liberando risorse economiche che possono essere destinate all'utilizzo di farmaci innovativi e a servizi sanitari qualificati.

Per le ragioni sopra indicate sia i MMG, sia i PLS, sia i medici ospedalieri e specialisti dovranno prediligere nelle prescrizioni farmaceutiche l'utilizzo di farmaci con brevetto scaduto.

In particolare, i servizi farmaceutici territoriali dovranno predisporre modalità uniformi ed efficaci di reportistica della farmaceutica convenzionata inserendo gli obiettivi esplicitati nel presente documento, condividere la programmazione di incontri informativi e formativi per MMG e PLS, progettare insieme gli interventi di vigilanza, standardizzare le modalità inerenti i provvedimenti amministrativi di competenza e la corretta applicazione della convenzione.

Conseguentemente, al fine di uniformare e rendere economicamente sostenibili i percorsi assistenziali dall'ospedale al territorio, si indicano i seguenti obiettivi per il 2017:

- a. la percentuale media regionale di DDD (Dose Definite Die) di farmaci a brevetto scaduto sul totale delle DDD prescritte deve essere incrementata del 2,5% rispetto al 2016 (DGR n.243/2017);
- b. il possibile risparmio è atteso sulla base dei dati del 2016 di raffronto tra la spesa farmaceutica territoriale delle singole regioni, resi disponibili dal Cruscotto Tessera Sanitaria, basati sul comportamento prescrittivo registrato nelle regioni con i miglior risultati relativi all'utilizzo di farmaci a brevetto scaduto, secondo quanto riportato in tabella:

Tab.4: ATC IV° LIVELLO	DESCRIZIONE	POSSIBILE RISPARMIO ATTESO 2017 BEST PERFORMANCE 100%
C08CA	DERIVATI DIIDROPIRIDINICI	€ 1.003.621
C09BA	ACE INIBITORI E DIURETICI	€ 436.380
C09CA	ANTAGONISTI DELL'ANGIOTENSINA II, NON ASSOCIATI	€ 2.900.112
C09DA	ANTAGONISTI DELL'ANGIOTENSINA II E DIURETICI	€ 2.113.653
C10AA	INIBITORI DELLA HMG COA REDUTTASI	€ 4.980.802
G04CB	INIBITORI DELLA TESTOSTERONE 5- ALFA REDUTTASI	€ 1.297.695
J01MA	FLUOROCHINOLONI	€ 547.614



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

N03AX	ALTRI ANTIEPILETTICI	€ 667.427
N06AB	INIBITORI SELETTIVI DELLA SEROTONINA-RICAPTAZIONE	€ 398.704
N06AX	ALTRI ANTIDEPRESSIVI	€ 532.005
S01ED	SOSTANZE BETA-BLOCCANTI	€ 589.462
TOTALE		€ 15.902.560

In data 21/02/2017, inoltre, nell'ambito degli ATC C09CA e C09DA è scaduta la copertura brevettuale dell'ultimo dei sette sartani, olmesartan, sia da solo sia in associazione al diuretico idroclorotiazide, determinando il suo inserimento nelle liste di trasparenza AIFA a partire dal 15/03/2017.

Nel 2016 per l'olmesartan da solo e in associazione a diuretico si è determinata la spesa convenzionata della Regione Marche pari a € 7.627.570, si ipotizza un risparmio a partire dal secondo trimestre 2017 di € 3.851.821.

Tab.5: ATC V LIVELLO	DESCRIZIONE	RISPARMIO ATTESO DAL II TRIMESTRE 2017
C09CA08 C09DA08	OLMESARTAN DA SOLO E IN ASSOCIAZIONE A DIURETICO	€ 3.851.821

A seguito di dimissione ospedaliera, post-visita specialistica, o visita ambulatoriale, i medici devono scrupolosamente limitarsi a prescrivere i principi attivi inseriti nel Prontuario Ospedaliero di Area Vasta territorialmente competente, privilegiando i farmaci a brevetto scaduto a minor costo.

Qualora il medico ritenga di dover prescrivere un farmaco non compreso nel PTO, dovrà motivare tale scelta nella lettera di dimissione e nella SDO, in ogni caso la percentuale massima di utilizzo di farmaci non ricompresi nel PTO, dovrà non essere superiore al 20% (DGR n.974/2014). Gli Enti del SSR dovranno predisporre controlli a campione sulle schede di dimissione al fine di verificare la prescrizione dei farmaci ricompresi nei PTO.

Per raggiungere il rispetto del tetto di spesa del 7,96% della convenzionata, i distretti sanitari che hanno avuto una maggiore spesa procapite devono ridurre la spesa di una quota maggiore rispetto ai distretti che hanno una spesa inferiore alla media regionale. La maggiore spesa determinata dall'esenzione per il terremoto (T16) è esclusa dal calcolo di cui al precedente punto (DGR n.243/2017).



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

3) Limitazione della pluriprescrizione fino a 60 giorni di terapia

La Legge 11 agosto 2014, n. 114, di conversione del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, ha disposto che per il trattamento delle patologie croniche la prescrizione possa contenere fino a 6 pezzi per ricoprire un massimo di 180 giorni, qualora il paziente sia già in terapia da almeno sei mesi con gli stessi farmaci e purché la ricetta rechi il codice di esenzione per patologia.

Considerato che tali prescrizioni effettuate nell'ultimo quadrimestre del 2017 andrebbero a ricoprire anche il fabbisogno dei primi mesi del 2018 (per taluni fino a maggio 2018), non consentendo di avere il quadro esatto dalla spesa convenzionata del 2017, la Regione Marche ritiene opportuno ridurne la validità.

Questa misura permetterà una riduzione del 50% della spesa stimata intorno a € 200.000 per l'ultimo quadrimestre 2017. I medici della medicina generale e le loro OO.SS. sono stati informati durante la riunione del Comitato Regionale del 31.07.2017. Si prevede che:

- la pluriprescrizione destinata a malati cronici sia ridotta alla copertura fino ad un massimo di 60 giorni di terapia;
- la pluriprescrizione fino a 6 confezioni possa essere effettuata qualora sia necessaria per coprire 60 giorni di terapia;
- la farmacia convenzionata, le farmacie ospedaliere, i servizi farmaceutici territoriali siano tenuti a spedire le ricette con un numero di confezioni che non superino i 60 giorni di terapia;
- in assenza della indicazione della terapia nella ricetta SSN, il farmacista debba tenere conto della dose massima indicata nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

4) Attivazione del percorso per il monitoraggio della prescrizione farmaceutica territoriale

La DGR 140/2009 "Atto d'indirizzo per l'applicazione del sistema dell'appropriatezza prescrittiva e conseguente ottimizzazione della spesa farmaceutica convenzionata" prevede l'attivazione di un percorso per il monitoraggio della prescrizione farmaceutica territoriale tramite l'applicazione di specifici procedimenti e secondo le modalità previste dagli accordi nazionali e regionali in materia (ACN 2005 e s.m.i. e AIR DGR 751/2007).

Tali accordi, concordati e condivisi, definiscono, per la Medicina Generale, la Pediatria di libera Scelta e la Specialistica Ambulatoriale, gli obiettivi di salute e gli strumenti operativi per realizzarli.

I principali obiettivi sono:

- ❖ promozione e prevenzione;
- ❖ miglioramento dell'appropriatezza descrittiva;
- ❖ miglioramento della domanda di prestazioni specialistiche, di laboratorio e di diagnostica strumentale;
- ❖ aumento dell'uso dei farmaci con brevetto scaduto;
- ❖ organizzazione della continuità e dell'attività assistenziale.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Alla luce degli sviluppi inerenti la spesa farmaceutica si ritengono necessari e urgenti le seguenti azioni:

- i comitati regionali di tutte le categorie convenzionate, in particolare della medicina generale, dovranno rafforzare la necessità di lavorare per il perseguimento dei punti sopra esposti;
- l'ASUR dovrà attivare e monitorare i percorsi di perseguimento degli obiettivi mediante i Pool di monitoraggio e gli UCAD, informandone la Regione Marche;
- i Servizi Farmaceutici dovranno indicare a ciascun medico i propri obiettivi di miglioramento mediante comunicazione formale del report farmaceutico personale del medico allo scopo di collaborare con il miglioramento del sistema e della spesa pubblica.

L'ASUR dovrà, inoltre:

- a. analizzare i comportamenti prescrittivi dei MMG e dei PLS con particolare riferimento ai farmaci e alle categorie farmacologiche che determinano incrementi sia in termini di spesa sia in termini di DDD;
- b. monitorare e controllare il rispetto delle Note AIFA, delle indicazioni riportate sulle schede tecniche dei farmaci e la presenza / rispetto dei Piani Terapeutici (PT);
- c. progettare ed attuare azioni correttive;
- d. applicare le eventuali sanzioni previste;
- e. inviare, con cadenza trimestrale, all'ARS relazioni sull'attività di controllo svolta a livello delle singole Aree Vaste;
- f. l'ASUR provvederà a trasmettere un resoconto di tali relazioni alla Corte dei Conti per quanto di competenza, nonché all'ARS.

SPESA FARMACEUTICA PER ACQUISTI DIRETTI

La L. 232/2016 (Legge di Bilancio 2017) ha ridefinito, a livello nazionale, il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera, ora denominato «tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti» e calcolato al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto nella misura del 6,89%.

Tale tetto che per la Regione Marche equivale ad un valore di € 199.332.852 (Fonte AIFA) e rappresenta l'obiettivo di sistema.

Tale obiettivo è oggettivamente di difficile conseguimento in ragione:

- a. della popolazione anziana assistita;
- b. della continua immissione in commercio di nuova farmaci "H" e di classe "A" ad alto ed altissimo costo;
- c. della spesa storica determinata dalla quasi totalità di posti letto di strutture pubbliche.

Di seguito si elencano le azioni che dovranno essere messe in campo per il conseguimento del valore sopra indicato, in accordo agli obiettivi sanitari e di budget per gli Enti del SSR per l'anno 2017:



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

A) Incremento della Distribuzione Diretta

La distribuzione dei farmaci in dimissione post-ricovero e post-visita specialistica, in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale (Legge 405/2001) rappresenta un importante servizio ai pazienti per garantire la continuità terapeutica ospedale-territorio, nonché una fonte di risparmio, considerato il minor costo di acquisto dei farmaci erogati dalle strutture pubbliche.

Ciò premesso, tutti gli Enti del SSR, nel corso dell'anno 2017, dovranno incrementare rispetto al 2016 i volumi di farmaci, espressi in DDD, distribuiti attraverso il canale della diretta che, per l'ASUR dovrà essere pari almeno al 2% e per le Aziende Ospedaliere e l'INRCA pari almeno al 5% limitatamente al primo livello ATC "L" (DGR n.243/2017).

Anche nell'ambito della Distribuzione Diretta, dovrà essere perseguito, da parte di tutti gli Enti del SSR, un incremento delle DDD dei farmaci di classe A a brevetto scaduto almeno del 2,5% (DGR n.243/2017).

Al fine di favorire il perseguimento dell'obiettivo, le Direzioni Generali, di concerto con le Direzioni delle farmacie ospedaliere e territoriali, le Direzioni mediche di presidio e i Direttori di distretto sanitario dovranno:

- a. realizzare incontri con i medici prescrittori in servizio presso le UU.OO., fornendo indicazioni sulla tipologia dei principi attivi erogabili (privilegiando i farmaci con brevetto scaduto ed individuando categorie farmacologiche ad alto costo) ed al fine di definire corretti percorsi assistenziali;
- b. incentivare una fattiva collaborazione tra medici delle UU.OO. ospedaliere e farmacisti del SSR;
- c. definire una razionale programmazione delle dimissioni e delle visite specialistiche, al fine di concordare gli orari di accesso degli utenti alle farmacie;
- d. implementare le risorse umane, per consentire il corretto adempimento di tutte le attività suggerite.

L'incremento dei volumi di farmaci distribuiti in forma diretta dovrà riguardare anche la fornitura dei farmaci agli anziani non autosufficienti e autosufficienti in regime residenziale e ai disabili in regime residenziale. Questi assistiti sono presenti anche presso strutture private, pertanto la fornitura di farmaci, da parte dell'ASUR, dovrà riguardare anche gli oltre 5.500 assistiti presso tali strutture; il risparmio atteso, per la fornitura a queste strutture private è di circa € 1.000.000 su base annua.

Per facilitare il raggiungimento dell'obiettivo, i medici prescrittori dovranno attenersi scrupolosamente a quanto presente nei Prontuari di Area Vasta o locali.

B) Distribuzione per Conto (DPC)

La Giunta regionale con la DGR n.881/2015 ha siglato il nuovo accordo della distribuzione per conto (DPC) da parte delle farmacie convenzionate dei farmaci inclusi dall'AIFA nel prontuario ospedale-territorio (PHT), ai sensi dell'art. 8 della Legge 405/2001.

La DGR n.881/2015 ha definito gli oneri a favore del CO.D.IN. Marche (2,15% a confezione) e delle farmacie convenzionate a € 3,50 a confezione e mantenendo condizioni agevolate per le



farmacie rurali a basso fatturato (€ 4,00 a confezione). Dal mese di maggio 2016, per i farmaci NAO (Nuovi Anticoagulanti Orali), le farmacie verificano i piani terapeutici on line, prima della dispensazione del farmaco.

Fermo restando l'impianto organizzativo sopra descritto anche per l'anno 2017, si dovrà predisporre una procedura che in tempi rapidi permetta l'introduzione in DPC dei nuovi farmaci classificati da AIFA come A-PHT e per i quali la Regione Marche ha stabilito la fornitura in DPC. Il risparmio atteso ammonta a circa € 200.000/anno.

C) Incremento dell'utilizzo dei farmaci biosimilari

Nel primo quadrimestre 2017 il consumo di farmaci biosimilari nella Regione Marche risulta molto inferiore rispetto alla media nazionale, anche se i dati inseriti nella rete nazionale di farmacovigilanza, non presentano un'incidenza maggiore di segnalazioni di sospette reazioni avverse rispetto agli originatori e comunque non esistono evidenze di inefficacia terapeutica dovute al loro utilizzo:

Tab.6: Tipo di Biosimilare	% consumo biosimilare sul totale Marche	% consumo biosimilare sul totale media Italia
Epoietine nefrologia	28,37%	36,87%
Epoietine oncologia	36,87%	54,96%
GCSF	56,30%	66,58%
Ormone somatotropo	4,20%	15,01%

Il secondo Concept Paper di AIFA rappresenta la posizione dell'AIFA in materia di farmaci biosimilari, scaturita dalla revisione del "Position Paper sui Farmaci Biosimilari" del 28 maggio 2013. In Italia, la posizione dell'AIFA chiarisce che i medicinali biologici e biosimilari non possono essere considerati alla stregua dei prodotti equivalenti, escludendone quindi la sostituibilità automatica.

Pur demandando al medico prescrittore la scelta di trattamento con un farmaco biologico di riferimento o con un biosimilare, l'AIFA considera i biosimilari un'opzione terapeutica il cui rapporto rischio-beneficio è il medesimo di quello dei corrispondenti originatori di riferimento, come dimostrato dal processo regolatorio di autorizzazione dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA: European Medicines Agency).

Tale considerazione vale anche per i pazienti già in cura, nei quali l'opportunità di sostituzione resta affidata al giudizio clinico.

La Regione Marche con DGR n. 974/2014 aveva già disciplinato la prescrizione dei biosimilari nel paziente "naïve" secondo la modalità sotto riportata:

- il farmaco biologico originatore o biosimilare, a minor costo terapia, deve essere utilizzato come prima scelta nel paziente "naïve", cioè mai trattato o esposto a nuovo trattamento dopo adeguato "wash out", salvo diverso giudizio clinico; in caso di documentata inefficacia terapeutica e/o intolleranza e/o effetti collaterali (si ricorda l'obbligo di segnalare tali tipologie di problematiche compilando la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa ADR), va



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

delibera
963

garantito il ricorso ad altro farmaco biosimilare o al farmaco biologico originatore. In caso di interruzione o in caso in cui sia opportuno uno "switch", alla ripresa della terapia, si dovrà utilizzare il biologico originatore o biosimilare, a minor costo terapia;

- b. deve essere garantito il principio della continuità terapeutica; pertanto, nei pazienti "non naïve" al trattamento, il clinico prescrittore potrà continuare la terapia già iniziata.

Qualora il medico prescrittore non ritenga di poter utilizzare, nel paziente "naïve" il farmaco biologico originatore o biosimilare a minor costo terapia è tenuto, contestualmente alla prescrizione, a indicare nel Piano Terapeutico (PT) la motivazione clinica.

Nonostante il provvedimento adottato con DGR n. 974/2014, la prescrizione dei biosimilari nella Regione Marche, soprattutto per determinate categorie terapeutiche, non è in linea con la media nazionale.

Ciò premesso, tutti gli Enti del SSR, nel corso del 2017, dovranno raggiungere, per i pazienti "naïve", un numero di PT con prescrizione di biosimilari/originatore a minor costo terapeutico \geq 80% dei PT totali riferiti ai pazienti "naïve" (DGR 243/2017).

Al fine di favorire il perseguimento di tale obiettivo, le Direzioni Generali, di concerto con le Direzioni delle farmacie ospedaliere, dovranno predisporre audit periodici con i clinici prescrittori.

D) Farmaci biologici in ambito reumatologico, gastroenterologico e dermatologico

Il consumo dei farmaci biologici dal 2010 al 2017 nella Regione Marche è stato in continua ed intensa crescita; dopo il 2014 si è stabilizzato su valori di spesa di una certa rilevanza.

Tab.7: ANNO	DDD	DELTA % DDD	SPESA SSR	DELTA% SPESA
2010	760.335	-	€ 19.939.722	-
2011	889.127	+16,9%	€ 24.009.512	+20.4%
2012	922.409	+3,7%	€ 25.718.619	+7.1%
2013	1.048.109	+13,6%	€ 29.239.736	+13.7%
2014	1.191.852	+13,7%	€ 33.696.181	+15.2%
2015	1.225.186	+2,8%	€ 33.402.735	-0.87%
2016	1.314.323	+7,3%	€ 35.338.725	+5.8%
2017 (gennaio- maggio)	456.850	-	€ 14.727.282	-

Pertanto, al fine di contenere la spesa, tutti i Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci biologici, *Rituximab*, *Abatacept*, *Etanercept*, *Infliximab*, *Adalimumab*, *Certolizumab*, *Golimumab*, *Ustekinumab* e *Tocilizumab*, in ambito reumatologico, gastroenterologico e dermatologico dovranno:



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- a. per i farmaci e le relative patologie ricompresi nel Registro AIFA di monitoraggio web-based, provvedere alla registrazione sul sito AIFA e stampare la scheda di richiesta farmaco;
- b. per i farmaci e le relative patologie non ricomprese nel Registro AIFA di monitoraggio web-based, compilare la scheda di prescrizione cartacea previste da AIFA.

Per i farmaci che non hanno il registro AIFA o la scheda di prescrizione cartacea AIFA dovrà essere utilizzato il modulo previsto dal Decreto Dirigenziale n. 45/ARS del 21.04.2016.

I servizi farmaceutici:

- a. potranno erogare il farmaco prescritto esclusivamente in presenza, a seconda del caso, della scheda di richiesta farmaco AIFA o del piano terapeutico;
- b. dovranno catalogare e rendicontare all'ARS, su apposito file, le schede di monitoraggio/piani terapeutici.

E) Farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA

AIFA, con specifiche determinazioni, ha previsto che l'impiego, con onere a carico del SSN, di alcuni farmaci innovativi e ad alto costo, per alcune specifiche indicazioni terapeutiche, richiede la compilazione di schede di raccolta dati, ai fini dell'appropriatezza prescrittiva.

Le Aziende/Istituti del SSR dovranno effettuare con cadenza trimestrale un puntuale e costante monitoraggio dei consumi dei farmaci in particolare di quelli ad alto costo.

Una relazione trimestrale dovrà essere inviata all'ARS nel caso si rilevino scostamenti o comportamenti anomali sui quali sarà necessario concordare strategie ed interventi correttivi.

Inoltre, tutti gli Enti del SSR dovranno perseguire l'obiettivo della compilazione al 100% dei Registri AIFA per i farmaci inseriti in tali registri (DGR n. 243/2017).

I Registri di monitoraggio AIFA consentono, inoltre, l'applicazione di accordi negoziali con le aziende farmaceutiche sulla base di "outcome" di natura finanziaria e clinica.

Gli Enti, pertanto, sono tenuti al recupero **dei rimborsi per i farmaci soggetti a risk sharing (RS), cost sharing (CS), payment by result (PbR), success fee (SF).**

Poiché AIFA ha individuato delle Linee guida per la gestione dei rimborsi condizionati applicabili a specialità medicinali soggette a monitoraggio tramite Registri su piattaforma AIFA, si ritiene necessario applicare, per le Aziende/Istituti del SSR, lo specifico processo organizzativo, all'uopo predisposto dall'ARS Marche, che permetterà il corretto e completo recupero delle somme dovute.

F) Centralizzazione allestimento terapie oncologiche

Nell'ambito della realizzazione del progetto regionale dei laboratori di allestimento delle terapie oncologiche, anche al fine di conseguire una riduzione dei costi e degli scarti di produzione, dovranno essere completate le centralizzazioni.

In tale contesto dovranno essere previsti protocolli di trattamento omogenei, procedure standard di lavoro e di sicurezza, definiti percorsi economici di allestimenti centralizzati di terapie a costo elevato.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

G) Consumo di antibiotici

Gli antibiotici rappresentano una risorsa scarsamente rinnovabile, pertanto, l'efficacia dei farmaci disponibili dovrebbe essere preservata il più a lungo possibile.

Per contro, l'utilizzo di questi farmaci risulta spesso inappropriato tale da posizionare l'Italia tra i Paesi Europei col più alto tasso di antibiotico-resistenze.

Dal rapporto OsMed risulta che la Regione Marche, pur avendo diminuito nel 2015 il consumo di antibiotici, espressi come DDD/1000 abitanti die pesate rispetto al 2014 (con un calo del 3,9%), si posiziona comunque al di sopra della media nazionale. Nel 2015 la Regione Marche ha registrato un numero di DDD/1000 abitanti die pari a 23,7 verso la media italiana di 22,8.

Ciò premesso, risulta cogente, per tutti gli Enti del SSR, perseguire un'ulteriore riduzione del consumo degli antibiotici sia in ambito ospedaliero sia in ambito territoriale, espresso come riduzione del 2% delle DDD totali prescritte (DGR n. 243/2017).

H) Gara unica regionale per i farmaci

Le procedure pubbliche di acquisto dovranno essere attivate dalla SUAM (Stazione Unica Appaltante Marche) in tempo utile, affinché le aggiudicazioni siano effettuate prima della loro scadenza.

Per i nuovi farmaci, compresi quelli per terapie ad alto costo, che vengono continuamente commercializzati, è opportuno effettuare anche più procedure di acquisto uniche regionali durante l'anno.

SISTEMA DI CONTROLLO E SANZIONATORIO

Il mancato rispetto delle presenti direttive e delle altre norme di carattere sia nazionale sia regionale, in tema di spesa farmaceutica, sarà sanzionato a livello territoriale (MMG e PLS) con l'applicazione delle azioni previste dalla DGR 140/2009.

In particolare si ricorda che:

- a. l'ACN del 23 marzo 2005 all'art.2 "Appropriatezza delle cure e dell'uso delle risorse" il MMG concorre, unitamente alle altre figure professionali operanti nel SSN ad assicurare l'appropriatezza nell'utilizzo delle risorse assegnate (DGR 751/2007, accordo integrativo regionale per i MMG e DGR 1399/2009, accordo integrativo regionale per i PLS);
- b. la DGR 140/2009 prevede la costituzione, per area distrettuale, del Pool di monitoraggio pertanto, è necessario, ove non costituiti, provvedere alla loro istituzione e, nelle more dell'individuazione dei componenti dell'ORA (Osservatorio Regionale per l'Appropriatezza), dare mandato ai Direttori di procedere fino al recupero, del danno erariale procurato.

Il mancato rispetto delle presenti direttive e delle altre norme di carattere sia nazionale sia regionale, in tema di spesa farmaceutica, sarà sanzionato anche a livello ospedaliero.

In particolare si ricorda che anche i medici ospedalieri sono tenuti a rispettare le norme nazionali e regionali in tema di prescrizione farmaceutica e la mancata osservanza potrà comportare:

- a. la valutazione annuale negativa gestionale del Dirigente della U.O. di riferimento e penalizzazioni sul salario di risultato;
- b. il recupero del danno erariale procurato.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Nelle seguenti tabelle, in conclusione, sono indicate le azioni che incidono sulla spesa farmaceutica. Quindi, si indica come obiettivo per la spesa farmaceutica convenzionata una **riduzione di € 12.003.101** rispetto al 2016, a condizione che a livello territoriale venga incrementato l'uso dei farmaci a brevetto scaduto, contribuendo almeno ad un risparmio di € 7.851.280, pari al 50% di quanto indicato al punto 2) oltre alla genericazione dell'olmesartan e alla limitazione della pluriprescrizione (Tab.8).

TAB.8: SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA	RISPARMIO POSSIBILE ANNO 2017
1) Possibile riduzione della spesa pro-capite lorda pesata per alcune categorie terapeutiche	€ 29.102.370 (importo lordo)
2) Incremento dell'uso a livello territoriale dei farmaci con brevetto scaduto	€ 15.902.560 Olmesartan da solo e in associazione: € 3.851.821
3) Limitazione della pluri-prescrizione fino a 60 giorni di terapia	€ 200.000*
4) Attivazione del percorso per il monitoraggio della prescrizione farmaceutica territoriale	Non quantificato

*dal 1° settembre al 31 dicembre 2017

TAB.9: SPESA FARMACEUTICA PER ACQUISTI DIRETTI	RISPARMIO POSSIBILE ANNO 2017
A) Incremento della Distribuzione Diretta	€ 1.000.000
B) Distribuzione per Conto (DPC)	€ 200.000
C) Incremento dell'utilizzo dei farmaci biosimilari	≥ 80% pazienti "naïve"
D) Farmaci biologici in ambito reumatologico, gastroenterologico e dermatologico	Prescrizione su PT regionale (se non previsto Registro o PT AIFA)
E) Farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA	Compilazione al 100% dei Registri AIFA
F) Centralizzazione allestimento terapie oncologiche	Non quantificato
G) Consumo di antibiotici	Riduzione 2% in DDD
H) Gara unica regionale per i farmaci	Non quantificato