



**AZIENDA SANITARIA LOCALE TA**  
**DIREZIONE SANITARIA**  
**VIALE VIRGILIO 31 – 74121 TARANTO**

**Al Direttore Generale**  
**Avv. Stefano ROSSI**

**OGGETTO: DGR n.983 del 12 Giugno 2018 “Misure per la razionalizzazione della spesa farmaceutica”  
 – Piano di azioni finalizzato alla riduzione della spesa farmaceutica inerente i medicinali acquistati direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche del SSR.**

I dati contenuti nella Deliberazione della Giunta Regionale n.983/2018 e pubblicati da AIFA, circa il monitoraggio della spesa farmaceutica derivante dall'acquisto diretto di farmaci nel 2017, impongono la realizzazione di percorsi da intraprendere e/o potenziare secondo le due direzioni indicate dalla Regione, per determinare l'arresto di un cammino evidentemente per niente virtuoso e, altresì, garantire una inversione di tendenza immediata ed efficace.

Azioni in questo senso sono già in essere, come evidenzia il Direttore del Dipartimento Farmaceutico nella nota prot. n. 0144808 del 20.08.2018, ma è pur ineluttabile la necessità di potenziare ed, eventualmente, integrare questi interventi, visto il pieno mandato affidato alle Direzioni Generali, come recita la DGR n.983, al fine del rispetto dei tetti di spesa imposti.

Le indicazioni della Regione sono due:

- riduzione del costo di acquisto dei medicinali
- azioni sul comportamento prescrittivo dei medici specialisti dipendenti e convenzionati.

**PIANO DI AZIONI**

**ACQUISTO E GESTIONE DEI FARMACI**

1.

- a) analisi dei prezzi di acquisto di tutti i farmaci gestiti, ivi compresi e prioritariamente di quelli appartenenti alle classi ATC a maggiore impatto sugli acquisti effettuati da Enti pubblici SSR nel 2017 (Tab. 1 dell'Allegato A DGR n. 983 2018), rispetto ai prezzi massimi di riferimento per il SSN negoziati con AIFA;

**Farmaci a Maggiore Impatto Acquisti Diretti effettuati da Enti SSR nel 2017**

L03	sostanze ad azione immunomodulante
L04	immunosoppressori
B02	antiemorragici
B01	antitrombotici
V03	tutti gli altri prodotti terapeutici
A10	farmaci usati nel diabete
L02	terapia endocrina



**AZIENDA SANITARIA LOCALE TA**  
**DIREZIONE SANITARIA**  
**VIALE VIRGILIO 31 - 74121 TARANTO**

L03	sostanze ad azione immunomodulante
B03	farmaci antianemici
N05	psicolettici
H01	ormoni ipofisari ed ipotalamici ed analoghi
A16	altri farmaci dell'apparato gastrointestinale e del metabolismo
J01	antibatterici per uso sistemico
C02	antipertensivi
S01	oftalmologici
J02	antimicotici per uso sistemico

- b) individuazione dei farmaci con prezzo superiore a quello di riferimento SSN;
- c) adeguamento dei prezzi con acquisti tramite CONSIP o, nel caso in cui non vi siano iniziative in corso, attivazione di nuove procedure di acquisto mediante Gare Ponte con contratti della durata limitata all'accensione di convenzioni regionali da parte di InnovaPuglia SpA;

**2.**

- a) analisi dei prezzi di acquisto di tutti i farmaci gestiti, ivi compresi e prioritariamente di quelli appartenenti alle macro categorie terapeutiche con maggior scostamento di spesa della regione Puglia rispetto alla media nazionale nell'anno 2017, come rilevato da AIFA e riportato nel *Rapporto Nazionale Anno 2017 sull'Uso dei Farmaci*, rispetto ai prezzi massimi di riferimento per il SSN negoziati con AIFA

**Acquisto Diretto di farmaci da parte delle Strutture Pubbliche SSR:  
Categorie Terapeutiche a Maggiore Scostamento dalla Media Nazionale in termini di Spesa Erogata -  
anno 2017**

C	Sistema Cardiovascolare
L	Farmaci Antineoplastici ed Immunomodulatori
B	Sangue ed Organi Emopoietici

- a) individuazione dei farmaci con prezzo superiore a quello di riferimento SSN;
- b) adeguamento dei prezzi con acquisti tramite CONSIP o, nel caso in cui non vi siano iniziative in corso, attivazione di nuove procedure di acquisto mediante Gare Ponte con contratti della durata limitata all'accensione di convenzioni regionali da parte di InnovaPuglia SpA



**AZIENDA SANITARIA LOCALE TA**  
**DIREZIONE SANITARIA**  
**VIALE VIRGILIO 31 – 74121 TARANTO**

3.
  - a) monitoraggio delle convenzioni regionali attive stipulate dal Soggetto Aggregatore Regionale ed immediata adesione;
  - b) per i principi attivi non presenti né in Accordi Quadro né nelle convenzioni attivate dal S. A. Regionale, la ASL Taranto provvede ad eseguire confronti concorrenziali (procedure di gara) al fine di assicurarne l'acquisto al miglior prezzo sul mercato
4.
  - a) monitoraggio dell'elenco dei farmaci generici/biosimilari in commercio per l'eventuale sostituzione (totale o parziale, nel rispetto della pratica clinica) degli *originator*, per tutti i farmaci in uso e con priorità per quelli individuati nella Tabella I dell'Allegato A DGR n. 983/2018, secondo le modalità vigenti, oltre che per per quelli appartenenti alle Macro categorie terapeutiche (C-L-B) individuate da AIFA che, in regione Puglia, si discostano dalla media nazionale in termini di spesa erogata dalle SSR nell'anno 2017 (*Rapporto Nazionale Anno 2017 sull'Uso dei Farmaci*), secondo le modalità vigenti;
5. monitoraggio dell'attività di dispensazione di farmaci al primo ciclo di terapia da parte di tutte le Strutture dell'Azienda, richiamando i Direttori Medici di Presidio ad un'attenta vigilanza. Costituisce obiettivo di budget per i Direttori delle strutture di ricovero e cura l'incremento, rispetto all'esercizio precedente, della percentuale di ricorso alla dispensazione del primo ciclo. I Direttori Medici di Presidio vigilano affinché le dimissioni dei pazienti avvengano in orari che consentano alle Farmacie di erogare il farmaco necessario;
6. mantenimento degli standard raggiunti nei processi di allestimento centralizzato di:
  - a) farmaci antitumorali utilizzati nelle Strutture di Oncologia della ASL e nelle Strutture Private accreditate, con conseguente azzeramento della loro gestione non solo presso le UU.OO. utilizzatrici ma anche presso le Farmacie Ospedaliere aziendali, con conseguente riduzione degli sprechi mediante l'applicazione di percorsi organizzati, coordinati dalla Direzione del Dipartimento Farmaceutico, pienamente aderenti alla raccomandazione ministeriale n.14;
  - b) anticorpi monoclonali ed anti VGFE utilizzati in oftalmologia;
  - c) anticorpi monoclonali impiegati in reumatologia;
  - d) anticorpi monoclonali impiegati in gastroenterologia;
7. informatizzazione degli armadi farmaceutici di reparto del Presidio Ospedaliero Centrale e della Casa Circondariale da estendere a tutte le Strutture degli altri PP.OO. e territoriali della ASL, per una ottimizzazione delle scorte ed una più ponderata elaborazione delle richieste. Costituisce obiettivo di budget per il Direttore del Dipartimento del Farmaco ed i Direttori Medici dei PP.OO. la completa informatizzazione dei reparti;
8. elaborazione trimestrale da parte del Dipartimento Farmaceutico di report contenenti il dettaglio dei consumi ospedalieri per favorire analisi di *self audit* da incrociare con i dati della produzione, da discutersi in contraddittorio con il Direttori delle Strutture interessate;
9. monitoraggio del *trend* dei consumi dei farmaci nei PP.OO., attivando degli *alert* nel rispetto del *budget* assegnato e del pareggio di bilancio imposto dal D.M. 70/2015;
10. aggiornamento in contabilità delle note di credito per rimborsi generati dalla corretta gestione dei MAEs e *pay back* per accordi *price/volume*
11. allineamento in tempo reale dei prezzi di acquisto dei farmaci nel Sistema Edotto con l'utilizzo, ove possibile, di interfaccia informatica.



**AZIENDA SANITARIA LOCALE TA**  
**DIREZIONE SANITARIA**  
**VIALE VIRGILIO 31 – 74121 TARANTO**

**COMPORAMENTO PRESCRITTIVO**

- rispetto del Prontuario terapeutico Regionale a garanzia dell'appropriatezza d'uso dei farmaci e di ottimizzazione delle risorse;
- relativamente alle Macro Categorie Terapeutiche la cui spesa erogata regionale della Farmaceutica Convenzionata si è maggiormente discostata rispetto alla media nazionale nell'anno 2017, come rilevato da AIFA e riportato nel *Rapporto Nazionale Anno 2017 sull'Uso dei Farmaci*:

**Spesa Farmaceutica Convenzionata**

**Categorie Terapeutiche a maggior Scostamento dalla Media Nazionale in termini di spesa erogata anno 2017**

M	Sistema Muscolo Scheletrico
B	Sangue ed organi Emopoietici
C	Sistema Cardiovascolare
A	Apparato Gastrointestinale e Metabolismo
J	Antibiotici generali per Uso Sistemico

prosecuzione e potenziamento delle azioni, già avviate da questa ASL a partire dal 2017 nel rispetto delle disposizioni regionali in materia, relativamente al monitoraggio, verifica e richiamo all'appropriatezza prescrittiva da parte dei MMG, dei PLS e degli specialisti ospedalieri e territoriali mediante rispetto e aderenza:

- alle Note AIFA, in particolare nn. 91-13-79 (per gli ATC *M, C* ed *A*)
  - alle disposizioni nazionali e regionali per la corretta prescrizione dei farmaci eparinici:
    - in particolare per l'Enoxaparina Sodica, verifica della corretta prescrizione nella *profilassi della TVP e continuazione a domicilio della terapia iniziata in ospedale dopo i) intervento ortopedico maggiore ii) intervento di chirurgia generale maggiore e iii) in pazienti ad alto rischio tromboembolico*, anche finalizzata alla conseguente corretta erogazione in DPC;
    - verifica della corretta erogazione di eparine a basso peso molecolare ai sensi della L. 648/96
    - controlli finalizzati ad arginare gli eventuali utilizzi *off-label* (ATC *B*);
  - alle Linee Guida per l'uso corretto degli antibiotici e contestuale verifica dell'appropriatezza d'uso di antibiotici ed antimicotici (ATC *J*) in ambito territoriale e rafforzando, nel percorso ospedaliero, il già consolidato uso delle richieste nominative motivate, corredate di antibiogrammi e micogrammi;
- rilevazione dell'andamento farmaco *brand/generico-biosimilare*, a cura della UOC Farmacia Ospedaliera, delle Direzioni Mediche di Presidio e delle Direzioni di Distretto, con incontri a cadenza bimestrale, al fine di intervenire sugli atteggiamenti prescrittivi delle diverse UU.OO., dei MMG, dei PLS e degli specialisti ambulatoriali territoriali;
    - richiamo dei prescrittori del *brand* nell'ambito di confronti costruttivi in linea con quanto previsto degli ACN vigenti, ovvero giustificare all'interno delle UDMG distrettuali la mancata sostituzione ovvero le motivazioni che ne hanno determinato la prescrizione (azioni in questo



**AZIENDA SANITARIA LOCALE TA**  
**DIREZIONE SANITARIA**  
**VIALE VIRGILIO 31 – 74121 TARANTO**

senso sono state già avviate nell'anno 2017, iniziando con i Centri Dialisi convenzionati, relativamente alla prescrizione delle Epoetine (classe ATC B);

4. verifica dei Piani Terapeutici redatti dagli specialisti aziendali e da quelli di altre Strutture Regionali ed extra Regionali;
5. acquisti *ad personam* di farmaci ad alto costo, con piano terapeutico tracciato in Edotto;
6. utilizzo del Sistema Direzionale Edotto come strumento utile alla verifica dell'attività prescrittiva;
7. potenziamento dell'attività di programmazione di momenti formativi ECM, con il coinvolgimento di esperti di riferimento, rivolti a tutti i prescrittori ospedalieri e territoriali.

A tale proposito si ritiene opportuna l'istituzione di un Gruppo di Lavoro multidisciplinare rappresentato dal Dipartimento Aziendale del Farmaco, ospedaliero e territoriale, dall'Unità Controllo di Gestione, dall'Area Gestione del Patrimonio, dall'Area Gestione Risorse Economico-Finanziarie, dalle Direzioni Mediche di Presidio Ospedaliero e dai Direttori delle Strutture Complesse di ricovero e cura e dai Direttori dei Distretti, al fine di promuovere e coordinare le misure di promozione dell'appropriatezza, dell'aderenza e della razionalizzazione con il relativo monitoraggio. L'attività di direzione del Gruppo di Lavoro è affidata al Direttore del Dipartimento del Farmaco.

Alle strutture aziendali specificatamente coinvolte saranno affidate le seguenti competenze:

**DIPARTIMENTO FARMACEUTICO**

Il Dipartimento del Farmaco predispose, con cadenza mensile:

- l'elenco dei primi 10 principi attivi a maggior consumo e costo e li confronta con i valori dello stesso periodo dell'anno precedente per consumo e costi;
- l'elenco dei primi 10 reparti a maggior consumo e costo di farmaci con evidenza dei principi attivi utilizzati e li confronta con i valori dello stesso periodo dell'anno precedente per consumo e costi.

I report sono trasmessi alle seguenti strutture aziendali:

- UU.OO. di ricovero Ospedaliero per il tramite delle Direzioni Mediche di Presidio;
- Unità Controllo di Gestione;
- UU.OO. Farmacie ospedaliere;
- Area Gestione Patrimonio;
- Area Gestione Risorse Economico-Finanziarie;
- Commissione di verifica sull'appropriatezza delle prescrizioni in ambito ospedaliero e di continuità ospedale-territorio.



**AZIENDA SANITARIA LOCALE TA**  
**DIREZIONE SANITARIA**  
**VIALE VIRGILIO 31 – 74121 TARANTO**

Il Dipartimento Farmaceutico inoltre verifica:

- la prescrizione del principi attivo rientrante tra quelli di cui alla lett. a) sia completa della scheda di monitoraggio predisposta dalla Commissione di verifica sull'appropriatezza delle prescrizioni in ambito ospedaliero e di continuità ospedale-territorio;
- la possibilità di erogare l'equivalente farmaco generico o biosimilare;
- l'avvenuta registrazione in Edotto delle prescrizioni dei farmaci e segnala alle Direzioni Mediche di Presidio i medici che non provvedono all'inserimento della prescrizione in Edotto. Le Direzioni Mediche di Presidio, a loro volta, si attivano per rimuovere gli eventuali ostacoli tecnici che impediscono al medico di effettuare la prescrizione su Edotto e, in caso di reiterato inadempimento, comunicano nominativamente alla Direzione Sanitaria Aziendale le resistenze alla corretta applicazione della procedura informatica;
- che la dimissione dei pazienti sia stata effettuata entro gli orari che consentano alle Farmacia Ospedaliere l'erogazione del primo ciclo di terapia e segnala alle Direzioni Mediche di Presidio le Unità Operative che non rispettano tali orari;
- che i farmaci soggetti alle procedure di *payment by result*, *cost sharing* e *risk sharing* e sovrintende, collaborando con l'Area Gestione Risorse Economico-Finanziarie, alle richieste di rimborso da inoltrare all'AIFA. UU.OO. OSPEDALIERE
- che le UU.OO. Ospedaliere prendano in carico i report mensili elaborati dal Dipartimento del Farmaco e definire i percorsi diagnostico-terapeutici per l'appropriatezza prescrittiva concordandoli con la Commissione di verifica sull'appropriatezza delle prescrizioni in ambito ospedaliero e di continuità ospedale-territorio, in via prioritaria con riferimento ai farmaci ad elevato consumo e alto costo (sia unitario che complessivo).

I medici prescrittori, nell'utilizzo dei farmaci ad alto costo, devono:

- prescrivere prioritariamente i prodotti generici o biosimilari se presenti sul mercato;
- segnalare al Dipartimento del Farmaco ed all'Area Gestione del Patrimonio l'eventuale assenza di tali prodotti nel prontuario terapeutico aziendale;
- inserire in Edotto le prescrizioni facendo particolare attenzione all'utilizzo della codifica corretta;
- effettuare la dimissione dei pazienti entro gli orari che consentano alle Farmacia Ospedaliere l'erogazione del primo ciclo di terapia;
- rispettare i protocolli AIFA per tutti i farmaci sottoposti a monitoraggio;
- compilare le schede di monitoraggio predisposte dalla Commissione di verifica sull'appropriatezza delle prescrizioni in ambito ospedaliero e di continuità ospedale-territorio;
- rispettare il budget assegnato, motivando analiticamente gli scostamenti.

**UNITA' CONTROLLO DI GESTIONE**

L'Unità Controllo di Gestione collabora con il Dipartimento del Farmaco nell'elaborazione dei report mensili ed elabora, entro il mese successivo a quello di riferimento, la relazione sull'andamento della spesa farmaceutica che trasmette alla direzione Generale.



**AZIENDA SANITARIA LOCALE TA**  
**DIREZIONE SANITARIA**  
**VIALE VIRGILIO 31 – 74121 TARANTO**

**AREA GESTIONE DEL PATRIMONIO**

L'Area Gestione del Patrimonio prende in carico i report mensili elaborati dal Dipartimento del Farmaco e, sulla base delle indicazioni fornite dal Dipartimento del Farmaco, avvia le procedure per l'acquisizione sul mercato dei farmaci generici o biosimilari.

Verrà verificata, inoltre, con cadenza periodica che i prezzi applicati all'ASL di Taranto siano in linea con il *benchmark*.

**AREA GESTIONE RISORSE ECONOMICO-FINANZIARIE**

L'Area Gestione Risorse Economico-Finanziarie prenderà in carico i report mensili elaborati dal Dipartimento del Farmaco e collabora con il Dipartimento del Farmaco nel procedure di *payment by result, cost sharing e risk sharing*.

**COMMISSIONE DI VERIFICA SULL'APPROPRIATEZZA DELLE PRESCRIZIONI REDATTE IN AMBITO OSPEDALIERO E DI CONTINUITA' TERAPEUTICA OSPEDALE – TERRITORIO**

La Commissione prenderà in carico i report mensili elaborati dal Dipartimento del Farmaco ed elaborerà, per ogni principio attivo interessato, un'apposita scheda di monitoraggio da trasmettere alle singole UU.OO. Ospedaliere, che preveda almeno i seguenti campi:

- indicazione se la terapia può essere effettuata o meno con farmaci generici o biosimilari;
- attestazione che la prescrizione – compreso il primo ciclo di terapia – è stata inserita nel sistema informativo Edotto;
- attestazione che per i farmaci soggetti a monitoraggio AIFA sono stati seguiti i protocolli terapeutici previsti e concordati;
- indicazione se i farmaci sono soggetti o meno alle procedure di *payment by result, cost sharing e risk sharing*;

La Commissione effettuerà, con cadenza periodica almeno mensile, la verifica a campione sulle prescrizioni dei medici e trasmette il report al Dipartimento del Farmaco ed alla Direzione Sanitaria Aziendale.

Pertanto, al fine di dare attuazione al piano descritto, sarà avviata ogni utile azione, anche così come previsto dalla Determina Dirigenziale a firma del Direttore del Dipartimento della Salute della Regione n. 16 del 31.12.2016.

Il potenziamento delle attività di monitoraggio e controllo non potrà escludere eventuali azioni sanzionatorie, atteso anche il percorso formativo previsto, nei casi di mancato rispetto delle Linee Guida Regionali ed Aziendali che, determinando un utilizzo inappropriato della "risorsa" farmaco, causano uno spreco delle "risorse" economiche, non potendo prescindere dal valore etico dell'appropriatezza prescrittiva.

**Il Direttore Sanitario**  
*Dr Vito Gregorio SOLACICCO*