

Allegato 8

Farmaceutica e protesica

Farmaceutica territoriale

Si richiamano di seguito:

- la Legge 3 agosto 2009 n.102, all'articolo 22, che ha disposto come misura di governo della spesa sanitaria per il settore farmaceutico che *“a livello nazionale il tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, è rideterminato in riduzione in valore assoluto di 800 milioni di euro a decorrere dall'anno 2010 e in termini percentuali, rispetto al fondo sanitario nazionale, nella misura del 13,3 per cento a decorrere dal medesimo anno 2010;*
- la Legge 30 luglio 2010 n. 122, all'articolo 11 comma 7 lettera b) che previsto che sulla base dei dati resi disponibili dal sistema Tessera sanitaria la predisposizione da parte di AIFA di *“tabelle di raffronto tra la spesa farmaceutica territoriale delle singole regioni, con la definizione di soglie di appropriatezza prescrittiva basate sul comportamento prescrittivo registrato nelle regioni con il miglior risultato in riferimento alla percentuale di medicinali a base di principi attivi non coperti da brevetto, ovvero a prezzo minore, rispetto al totale dei medicinali appartenenti alla medesima categoria terapeutica equivalente. Cio' al fine di mettere a disposizione delle regioni strumenti di programmazione e controllo idonei a realizzare un risparmio di spesa non inferiore a 600 milioni di euro su base annua che restano nelle disponibilita' dei servizi sanitari regionali”.*

Pertanto per l'anno 2011 l'obiettivo per la spesa farmaceutica territoriale, comprensivo sia di farmaceutica convenzionata sia di doppio canale, verrà definito per ogni ASL tenendo conto sia dell'effetto delle manovre nazionali sui prezzi e promozione dei farmaci equivalenti sia delle azioni messe in campo sullo stesso tema dalle ASL nel corso del 2010. L'eventuale risparmio rispetto all'obiettivo definito nei decreti di assegnazione 2011 sarà da considerarsi obbligatoriamente come quota di risorse disponibile per le necessità complessive del sistema secondo le indicazioni della DG Sanità.

Al fine di rispettare i vincoli di risorse stabiliti dalla normativa nazionale rappresenta obiettivo prioritario per l'anno 2011 la promozione sul territorio della prescrizione di farmaci a brevetto scaduto (equivalenti).

Valutato che l'obiettivo riferito alla percentuale di uso di farmaco equivalente deve essere pesato considerando la situazione attuale di ogni ASL ed il conseguente potenziale di miglioramento, partendo dai dati storici riferiti al periodo gennaio-agosto 2010, vengono definite due soglie di obiettivo vincolante (vedi tabella seguente) in termini di percentuale di spesa di farmaco a brevetto scaduto sul totale della spesa lorda, al fine di raggiungere l'obiettivo medio regionale del 34%:

ASL	Percentuale spesa farmaci a brevetto scaduto su totale spesa lorda (periodo gennaio-agosto)	Scost vs. regione	Obiettivo 2011 (% spesa farmaci a brevetto scaduto su totale spesa lorda)
08 - A.S.L. 08 - Milano Centro	27,1%	-2,26%	32%
14 - A.S.L. 14 - Varese	28,4%	-0,94%	
06 - A.S.L. 06 - Lodi	28,4%	-0,91%	
13 - A.S.L. 13 - Sondrio	28,5%	-0,81%	
05 - A.S.L. 05 - Lecco	28,6%	-0,77%	
03 - A.S.L. 03 - Como	28,7%	-0,58%	
10 - A.S.L. 10 - MI2 - Melegnano	28,8%	-0,53%	
01 - A.S.L. 01 - Bergamo	29,5%	0,14%	35%
09 - A.S.L. 09 - MI1 - Legnano	29,5%	0,19%	
11 - A.S.L. 11 - MI3 - Monza	29,6%	0,25%	
15 - A.S.L. 15 - Valcamonica	31,1%	1,73%	
04 - A.S.L. 04 - Cremona	31,1%	1,80%	
02 - A.S.L. 02 - Brescia	31,5%	2,17%	
12 - A.S.L. 12 - Pavia	31,6%	2,30%	
07 - A.S.L. 07 - Mantova	31,8%	2,47%	34%
REGIONE	29,3%		

Si confermano, inoltre, come obiettivi vincolanti per l'anno 2011 la prosecuzione delle iniziative attivate negli anni precedenti ed in particolare:

1. Informazione mirata (organizzata a livello locale ASL ed erogatore) sul farmaco equivalente (a brevetto scaduto) tesa a diffondere tra i medici prescrittori del territorio e delle strutture di ricovero e cura accreditate ed a contratto l'uso e la prescrizione alla dimissione dei farmaci equivalenti, appartenenti agli ATC: A02, C10, C09, C08 (inibitori di pompa, statine e farmaci antiipertensivi). In tali iniziative dovranno essere coinvolte sia le Direzioni Sanitarie che i Servizi Farmaceutici degli ospedali e delle ASL. Tali iniziative dovranno principalmente essere finalizzate ad ottenere la definizione ed il rispetto, tra strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate e a contratto e le ASL, di prontuari aggiornati alla dimissione tesi a diffondere tra gli operatori sanitari (clinici e farmacisti) l'uso e la prescrizione alla dimissione dei farmaci equivalenti appartenenti ai seguenti ATC: A02, C10, C09, C08.
2. Sperimentazione da parte delle ASL di nuove forme di informazione farmaceutica indipendente e comparata, prevedendo la creazione di appositi nuclei di informazione indipendente.
3. Redazione con cadenza bimestrale, da parte delle ASL, del piano di governo sulla spesa farmaceutica territoriale alla luce del monitoraggio mensile derivante dai flussi informativi. La Direzione Generale Sanità procederà alla verifica dei piani di governo delle ASL e degli eventuali sforamenti entro il 30 aprile, 31 luglio e il 31 ottobre di ogni anno
4. Condivisione e aggiornamento tra AO/Fondazioni e ASL di prontuari aggiornati alla dimissione, in cui saranno valutate le iniziative aziendali tese a diffondere tra gli operatori sanitari (clinici e

farmacisti) l'uso e la prescrizione alla dimissione dei farmaci equivalenti (in particolare ATC: A02, C10, C09, C08)

5. individuazione e sperimentazione da parte delle ASL di nuovi strumenti e metodi per verificare l'appropriatezza dei percorsi di cura delle patologie croniche, partendo dal monitoraggio dei consumi e "centrando" le informazioni cliniche desumibili dalla BDA su ogni singolo soggetto. L'obiettivo sarà quello di valutare per ogni singolo soggetto il livello di adesione al percorso diagnostico terapeutico assistenziale in termini di: persistenza in terapia, utilizzo di farmaci equivalenti, controindicazioni ed interazioni tra farmaci, aderenza alle note AIFA, etc. L'esperienza in atto in alcune ASL potrà rappresentare il punto di partenza per condividere e implementare la nuova metodologia.

Tali adempimenti sono obiettivi di sistema che dovranno essere fatti propri dai Direttori Generali delle ASL, delle Aziende Ospedaliere e delle Fondazioni IRCCS.

Il rispetto e il raggiungimento dei succitati obiettivi da parte dei Direttori Generali delle ASL, delle Aziende Ospedaliere e delle Fondazioni IRCCS consentirà il riconoscimento del finanziamento per i progetti relativi alla farmacovigilanza di cui al fondo previsto dall'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449.

Si conferma, anche per l'anno 2011, come disposizione vincolante a livello regionale e per singola ASL, la completezza e la tempestività di compilazione del flusso informativo, come previsto dal Decreto del Ministro della salute del 31 luglio 2007, per quanto riguarda :

- distribuzione per conto effettuate attraverso le farmacie, comprensiva anche dei dati di acquisto farmaci;
- distribuzione attraverso le strutture sanitarie di competenza territoriale (File F - tipologia 6 e 11)
- distribuzione diretta (File F – tipologia 13).

Tale adempimento è un obiettivo di sistema e perciò del Direttore Generale dell'ASL .

Certificazioni in scadenza relativamente a esenzione per farmaceutica e per le prestazioni di specialistica ambulatoriale

Valutata la necessità di confermare e rafforzare per l'anno 2011 le politiche già in atto di sostegno alle famiglie ed ai soggetti in difficoltà, di cui alle DGR n. VIII/10804/09 e DGR n. VIII/11270/2010, si conferma anche per l'anno 2011 l'esenzione dalla compartecipazione alla spesa farmaceutica e per le prestazioni di specialistica ambulatoriale, a prescindere dal reddito, per:

- i disoccupati iscritti agli elenchi anagrafici dei centri per l'impiego ed i familiari a loro carico, per il periodo di durata di tale condizione;
- i lavoratori in mobilità ed i familiari a loro carico, per il periodo di durata di tale condizione;
- i cittadini in cassa integrazione straordinaria ed i familiari a carico, per il periodo di durata di tale condizione;
- i cittadini cui è stato concesso il trattamento di "cassa integrazione in deroga" ed ai familiari a loro carico, per il periodo di durata di tale condizione.

Al fine di certificare il relativo diritto si dovrà utilizzare la stessa modalità prevista dall'allegato 2 alla dgr n. VIII/10804/09.

Inoltre di concerto con la Direzione Centrale Programmazione Integrata si dispone che le certificazioni attestanti il diritto all'esenzione per l'assistenza farmaceutica **sulla base del reddito**, previste dalla DGR n. VII/15592 del 12 dicembre 2003, prorogate fino al 31 dicembre 2010 dalla DGR n. VIII/10804/2009, continueranno a mantenere la loro validità fino al 31 dicembre 2011.

Esenzioni per malattie croniche e invalidanti – aggiornamento delle modalità di rinnovo

Al fine di facilitare e semplificare il percorso del cittadino, in riferimento alle modalità di monitoraggio delle esenzioni per le malattie croniche e invalidanti (di cui al Decreto Ministeriale n. 329/1999 e successivi), si dispone che:

- per le patologie croniche e invalidanti non è più necessario procedere ad effettuare visite periodiche per verificare gli stati di esenzione; le verifiche relative a dette condizioni verranno effettuate con cadenza mediamente biennale dalle ASL tramite l'utilizzo delle informazioni contenute nella Banca Dati Assistito;
- dovranno essere richiamati per le visite solo i pazienti esenti per patologia cronica ed invalidante che per due anni di seguito non abbiano effettuato nessuna delle prestazioni per cui godono dell'esenzione; ciò con la finalità di escludere che, pur avendone bisogno, non accedano alle prestazioni utili per il corretto monitoraggio della loro patologia.

Si richiama la circolare del Ministero della Salute n. 13 del 13 dicembre 2001, che, con specifico riferimento alla certificazione attestante la specifica condizione o malattia, prevede che:

- le procedure del riconoscimento del diritto all'esenzione devono essere definite in modo da evitare ogni possibile disagio al cittadino e prevenire la moltiplicazione degli accessi alle strutture sanitarie;
- le regioni possano prevedere il coinvolgimento di specifiche categorie di specialisti per il riconoscimento di particolari condizioni di malattia.

Tanto premesso, nel rispetto della normativa nazionale e della relativa circolare ministeriale applicativa, nonché della normativa regionale (l'art. 2 della L.R. n. 33/2009 prevede che il SSR sia disciplinato, tra l'altro, in conformità al principio di “piena parità di diritti e di doveri fra soggetti accreditati di diritto pubblico e di diritto privato, nell'ambito della programmazione regionale”) si dispone che le certificazioni valide per il riconoscimento del diritto all'esenzione per le malattie croniche e invalidanti possano essere rilasciate anche da strutture private accreditate e a contratto con il SSN.

Farmaceutica ospedaliera

La Legge 29 novembre 2007 n. 22, all'articolo 5 c. 5 dispone che *“a decorrere dall'anno 2008 la spesa farmaceutica ospedaliera così come rilevata dai modelli CE, al netto della distribuzione diretta come definita al comma 1, non può superare a livello di ogni singola regione la misura percentuale del 2,4 per cento del finanziamento.*

L'eventuale sfioramento di detto valore e' 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 e' tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo”

All'interno dell'attuale quadro normativo nazionale e nei limiti della complessiva compatibilità di sistema e del rispetto del tetto complessivo del 2,4% previsto per la farmaceutica ospedaliera, per quanto riguarda il File F, riferito ai cittadini lombardi (tipologie 1,2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10 e 14) si ritiene di individuare nel 2011 una crescita del **10%** rispetto al 2010, a cui dovrà essere sottratto l'importo della tipologia 15, di cui alle note di credito relative al risk - sharing con conseguente riduzione dei relativi costi sostenuti nell'anno di competenza

Si ricorda che, ai sensi di quanto previsto dalla normativa vigente, non possono essere rendicontati in File F i farmaci somministrati in regime di ricovero e di day-hospital (esclusa la modalità prevista per la tipologia 5 e il DH 410J).

Tale disposizione è vincolante a livello regionale e per singola azienda.

Si conferma anche per l'anno 2011 che :

- le strutture erogatrici di File F (AO, IRCCS pubblici e private, e case di cura accreditate) garantiscano in modo continuativo l'erogazione dei farmaci innovativi ospedalieri, facilitando il percorso dei pazienti;
- le ASL, come obiettivo diretto al controllo dei farmaci innovativi, dovranno controllare/monitorare il 75% della prescrizione/erogazione in File F dei farmaci oncologici ed oftalmologici con scheda AIFA indipendentemente dalla tipologia di rendicontazione (5, 2 o 1).
- le ASL dovranno verificare la corretta rendicontazione in File F (tipologia 15) della nota di credito/rimborso alla struttura erogatrice dei rimborsi di risk-sharing;
- l'obbligatorietà del Flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero (File R), finalizzato alla raccolta dei dati sull'utilizzo dei medicinali nelle strutture di ricovero e cura di diritto pubblico, ad eccezione di quelli dispensati dalle stesse in distribuzione diretta.

In riferimento a quanto disposto dalla Legge 30 luglio 2010 n. 122, all'articolo 11 comma 7 lettera a) che ha previsto che AIFA deve individuare, fra i medicinali attualmente a carico della spesa farmaceutica ospedaliera *“quelli che, in quanto suscettibili di uso ambulatoriale o domiciliare, dovranno essere erogati attraverso l'assistenza farmaceutica territorialecon oneri a carico della relativa spesa, per un importo su base annua pari a 600 milioni di euro”*, sarà competenza della Direzione Generale Sanità dare indicazioni della predetta norma al fine di dare uniformità applicativa su base regionale. Le ASL che vorranno attivare al riguardo delle specifiche iniziative le dovranno obbligatoriamente condividere in via preliminare con la DG Sanità.

Nel 2011, al fine di dare maggiori opportunità e responsabilità nella gestione delle risorse relative alle patologie gestite con farmaci innovativi, sarà attivata una specifica sperimentazione, con i professionisti, che prevederà, sulla base delle più recenti evidenze di costo / efficacia, di individuare un valore medio di riferimento su base annuale per il trattamento dei pazienti affetti da HIV e di Artrite reumatoide.

Protesica e assistenza integrativa

In sede di bilancio preventivo 2011 le ASL dovranno indicare le azioni prioritarie che intendono attivare nel corso del 2011 per promuovere interventi innovativi finalizzati a semplificare ed a rendere più appropriato il processo assistenziale che regola l'assistenza protesica e l'assistenza integrativa.

Per il 2011 le ASL dovranno attenersi alle risultanze della gara centralizzata sugli ausili per incontinenti e alle indicazioni regionali in merito agli ausili per diabetici di cui alla DGR. n. IX/700/2010.

Si confermano, inoltre, come obiettivi 2011 per le ASL la prosecuzione delle iniziative attivate negli anni precedenti ed in particolare:

- Invio completo ed esaustivo del flusso informativo obbligatorio per il monitoraggio dell'erogazione dei prodotti protesici e di assistenza integrativa istituito e sperimentato nel secondo semestre 2010,
- redazione con cadenza bimestrale del piano di governo sulla spesa protesica e assistenza integrativa alla luce del monitoraggio mensile che deriva dai flussi informativi. La Direzione Generale Sanità procederà alla verifica dei piani di governo delle ASL e degli eventuali sforamenti entro il 30 aprile, 31 luglio e il 31 ottobre di ogni anno. In caso di superamento dell'obiettivo per la spesa protesica e assistenza integrativa la ASL dovrà prevedere nel piano specifiche manovre a ripiano di tale superamento
- attività di promozione per il recupero di dispositivi già assegnati ma non utilizzati

La Direzione Generale Sanità, nell'anno 2009 con deliberazione di Giunta regionale 22 dicembre 2008, n. 8730, ha previsto l'avvio della sperimentazione, relativa alla *revisione e riorganizzazione dell'attività di prescrizione ed erogazione di presidi - ausili - protesi*, con tutti gli operatori coinvolti nel sistema, allo scopo di ottenere uniformità di trattamento dei cittadini.

A tal fine, nel 2009, è stata avviata una specifica sperimentazione, che ha coinvolto inizialmente quattro ASL a cui nel 2010 si sono aggiunte altre 3 ASL

Le prime 4 ASL (Brescia, Milano, Milano 2, Monza-Brianza) nel 2010 sono passate da un sistema informatico locale, specifico di ASL, ad un sistema regionale che ha riorganizzato, semplificandole, le modalità prescrittive ed erogative dei dispositivi.

E' stato quindi raggiunto il primo obiettivo di semplificazione ottenuto attraverso l'informatizzazione dei processi. Viene prorogata a tutto il 2011 la fase di sperimentazione, estendendola alle altre 8 ASL rimanenti (Bergamo, Como, Cremona, Lodi, Mantova, Pavia, Sondrio, Vallecambonica) con l'obiettivo di arrivare, al termine, alla diffusione di questo nuovo modello organizzativo a tutto il territorio regionale.