



# **Regione Umbria**

**CABINA DI REGIA PER IL GOVERNO DELLA SPESA  
FARMACEUTICA**

***PRIME PROPOSTE DI INTERVENTI PER LA RAZIONALIZZAZIONE  
DELLA SPESA FARMACEUTICA (CONVENZIONATA E ACQUISTI  
DIRETTI) E DISPOSITIVI MEDICI***

## PREMESSA

La legge di bilancio 2021 (art. 1, commi 475-477, legge n. 178 del 2020) ha rideterminato, a decorrere dal 2021, fermo restando il valore complessivo del 14,85 %, **il limite della spesa farmaceutica convenzionata** nella misura del 7 % del fabbisogno sanitario nazionale (in luogo del 7,96%). Conseguentemente, a partire dal medesimo anno, **il tetto di spesa della spesa farmaceutica per acquisti diretti** è rideterminato nella misura del 7,85%, fermo restando il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di **gas medicinali** di cui all' articolo 1, comma 575, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (0,2%).

Per quanto riguarda **i Dispositivi Medici**, l'articolo 9-ter del decreto legge n. 78/2015, convertito dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, stabilisce **che il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici è fissato a livello nazionale nella misura del 4,4% del fabbisogno sanitario nazionale.**

Con **D.G.R. N. 1297 del 23/12/2020** avente per oggetto "**Indirizzi vincolanti alle Aziende Sanitarie Regionali per la predisposizione del Bilancio di previsione per l'esercizio 2021**", sono stati forniti gli indirizzi vincolanti per la predisposizione del bilancio delle Aziende Sanitarie al fine di consentire una adeguata programmazione.

### SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA ANNO 2021

<b>AZIENDA SANITARIA REGIONALE</b>	<b>TETTO 2021</b> Legge 11 dicembre 2016, n°232, art. 1, comma 399 (D.G.R. 1297/2020)
Azienda U.S.L. Umbria n. 1	70.969.568
Azienda U.S.L. Umbria n. 2	55.125.191
<b>TOTALE REGIONE</b>	<b>126.094.759</b>

### SPESA FARMACEUTICA PER ACQUISTI DIRETTI ANNO 2021

<b>AZIENDA SANITARIA REGIONALE</b>	<b>LIMITE INDIRIZZI 2021</b> Legge 11 dicembre 2016, n°232, art. 1, comma 398 (D.G.R. 1297/2020)
Azienda U.S.L. Umbria n. 1	42.492.362
Azienda U.S.L. Umbria n. 2	37.622.802
Azienda Ospedaliera di Perugia	25.745.422
Azienda Ospedaliera di Terni	10.994.990
<b>TOTALE REGIONE</b>	<b>116.855.576</b>

Gli obiettivi assegnati ai Direttori Generali per il 2021 sono stati definiti con la **DGR 434 del 12/05/2021** "D.G.R. n. 271 del 31/03/2021 "Assegnazione obiettivi ai Direttori generali delle Aziende Sanitarie regionali per l'anno 2021. Sostituzione allegato 2A". Di seguito si riassumono gli obiettivi relativi alla Farmaceutica:

n°	descrizione	Area funzionale	Azioni previste	Indicatore	Risultato atteso USL1	Risultato atteso USL2	Risultato atteso AO PG	Risultato atteso AO TR
7	Rispetto della programmazione regionale sui costi dei beni sanitari: farmaceutica convenzionata	Territorio	Costo pro capite pesato	Importo economico del costo della farmaceutica convenzionata	≤ 139 €	≤ 134 €	-	-
20	Rispetto della programmazione regionale sui costi dei beni sanitari	ospedaliere	Limite di costo Farmaceutica acquisti diretti	Importo economico del costo degli acquisti diretti	≤ alla soglia assegnata con provvedimento regionale	≤ alla soglia assegnata con provvedimento regionale	≤ alla soglia assegnata con provvedimento regionale	≤ alla soglia assegnata con provvedimento regionale
		ospedaliere	Limite di costo Dispositivi Medici	Importo economico del costo dei Dispositivi Medici	≤ alla soglia assegnata con provvedimento regionale	≤ alla soglia assegnata con provvedimento regionale	≤ alla soglia assegnata con provvedimento regionale	≤ alla soglia assegnata con provvedimento regionale

**Gli indirizzi regionali sopra riportati sono relativi al Bilancio di previsione per l'esercizio 2021 e quindi saranno oggetto di aggiornamento, tenendo conto delle recenti assegnazioni del riparto del Fondo Sanitario per le singole Regioni.**

**Pertanto, si rinvia agli atti regionali che sono in corso di predisposizione.**

***Si evidenzia che la presente proposta di interventi per la razionalizzazione della spesa farmaceutica e dei dispositivi medici presuppone il potenziamento e la piena operatività dei Farmacisti Ospedalieri e dei Servizi Farmaceutici Territoriali. Pertanto, si rappresenta l'esigenza, per tutte e quattro le Aziende Sanitarie regionali, di alleggerire i Servizi Farmaceutici da incombenze di tipo amministrativo (es. gestione delle scadenze contrattuali, richieste di rinnovo contratti, liquidazione fatture) che dovrebbero essere svolte da altri Servizi.***

In ogni caso, occorre implementare un modello organizzativo integrato tra le 4 Aziende Sanitarie, secondo lo schema indicato **nell'allegato A** elaborato nell'ambito di un progetto sviluppato in collaborazione con la SDA Bocconi School of Management (Deliberazione della Giunta Regionale n. 240 del 13/03/2017) che ha coinvolto i Servizi farmaceutici delle Aziende Sanitarie regionali nell'analisi dei rispettivi assetti logistici ed organizzativi, evidenziandone gli aspetti peculiari e critici, al fine di individuare potenziali leve di miglioramento e ottimizzazione dei percorsi gestionali.

In sostanza, si propone l'attivazione di un modello organizzativo e gestionale basato sull'apporto sinergico delle competenze professionali esistenti, dettato dalla necessità di migliorare i rapporti tra livello centrale regionale e aziendale, in un'ottica di perfezionamento delle capacità di governo del settore farmaceutico e dei dispositivi medici, in un contesto di continuo cambiamento e che richiede competenze sempre più specialistiche.

In termini operativi, per dare attuazione alle soluzioni individuate nel modello organizzativo proposto, è indispensabile:

- completare lo sviluppo e l'integrazione fra i diversi sistemi informativi, per aumentare la capacità di governo del sistema;
- aumentare la centralizzazione delle funzioni, in un'ottica di economicità ed efficienza, attraverso forme di collaborazione interaziendali, per aumentare la capacità di risposta al costante dinamismo scientifico e tecnologico, vincolato da limitate risorse, che caratterizza il settore dei farmaci e dei dispositivi medici.

## **Proposta d'interventi per la razionalizzazione della spesa farmaceutica convenzionata**

Per quanto riguarda la “**spesa farmaceutica convenzionata**”, alla luce del nuovo tetto di spesa per il 2021, occorre rivedere gli obiettivi per la Medicina Generale (MMG).

***Pertanto le due Aziende USL regionali dovranno implementare le seguenti azioni:***

1. conseguire entro il mese di settembre i nuovi accordi aziendali con i MMG per l'anno 2021, abbassando gli obiettivi di spesa pro capite pesata (incluso ossigeno gassoso) rispettivamente: USL UMBRIA 1 € 139 e USL UMBRIA 2 € 134, in coerenza con gli obiettivi di spesa pro-capite già assegnati ai Direttori Generali delle due Aziende USL.
2. inserire negli accordi Aziendali con i MMG i seguenti indicatori di appropriatezza prescrittiva, riferiti al periodo successivo all'efficacia dell'accordo fermo restando che per il 2022 i valori degli obiettivi dovranno essere ulteriormente ridotti:

<b>AZIONI</b>	<b>INDICATORE</b>	<b>Target</b>	<b>Obiettivo</b>
<b>ASSOCIAZIONI FISSE</b>	Percentuale di pazienti (affetti da BPCO) in associazione fissa ICS/LABA che non provengono da una monoterapia con LABA	<b>10%</b>	<b>Una riduzione del 30%</b>
	Percentuale di pazienti avviati al trattamento con statina in associazione fissa con ezetimibe che non provengono dalla terapia raccomandata da scheda tecnica	<b>10%</b>	<b>Una riduzione del 40%</b>
<b>ALTERNATIVE TERAPEUTICHE A MINOR COSTO</b>	Percentuale di pazienti in trattamento con PPI con il principio attivo a minor costo	<b>90%</b>	<b>Un aumento del 70%</b>
	Percentuale di pazienti avviati al trattamento con antagonisti dell'angiotensina II da soli o in associazione fissa con diuretici con il principio attivo o l'associazione a minor costo	<b>90%</b>	<b>Un aumento del 50%</b>
<b>RISPETTO INDICAZIONI E NOTE AIFA</b>	Percentuale di pazienti avviati al trattamento con ezetimibe in monoterapia che non provengono da una terapia con statine	<b>10%</b>	<b>Una riduzione del 60%</b>
	Percentuale di pazienti in trattamento con inibitori della pompa protonica in Nota AIFA 48 con durata della terapia superiore a 8 settimane	<b>10%</b>	<b>Fino al valore Target paria al 10%</b>

3. attivare entro il mese di settembre, in tutti i Distretti, le commissioni distrettuali previste nell'ambito della convenzione con la Medicina Generale (MMG), articoli n. 25 e n. 27, per la verifica dell'appropriatezza prescrittiva e per le relative contestazioni sulle prescrizioni inappropriate. I Dipartimenti/Servizi Farmaceutici delle ASL estrapoleranno i dati di prescrizione e i Distretti dovranno procedere con le contestazioni ai MMG per le loro prescrizioni inappropriate. Le Direzioni Sanitarie delle due ASL dovranno relazionare al Direttore Regionale Salute e Welfare, ogni quattro mesi sulle contestazioni attivate nei confronti dei MMG;

4. implementare un nuovo modello organizzativo per l'analisi e la gestione dell'appropriatezza prescrittiva:

- avviare da subito il **monitoraggio mensile con le AFT**, attraverso una convocazione da parte dei Direttori Sanitari delle ASL nei confronti delle seguenti figure: Direttore Sanitario, Direttori di Distretto, Coordinatori di AFT, Farmacisti ASL, Controllo di Gestione. Lo scopo è presentare i dati della spesa farmaceutica e le principali criticità (scostamento dagli obiettivi aziendali e regionali, principi attivi da sottoporre ad approfondite valutazione, ecc.);
- ai Distretti dovranno essere assegnati gli obiettivi assegnati ai MMG di loro competenza;
- conseguentemente alle riunioni mensili con le AFT, si dovranno fare degli incontri specifici con le AFT e i singoli MMG che presentano delle criticità in termini di spesa (scostamento dagli obiettivi aziendali e regionali) e in termini di appropriatezza prescrittiva. Ciò, allo scopo di presentare i dati analitici, sia sulla spesa farmaceutica e sia sui principi attivi che presentano delle inapproprietezze prescrittive. Tali dati saranno indispensabili per avviare le attività di Audit.
- parallelamente alle riunioni con le AFT e i singoli MMG, sarà avviata una revisione del processo di generazione del reporting, allo scopo di ridurre i tempi per la fornitura dei dati. Sarà necessario poi rivedere il Sistema di reporting per finalizzarlo all'audit dei MMG e generando il report mensilmente. Umbria Digitale e Umbria Salute procederanno alla revisione del processo in collaborazione con la Cabina di Regia regionale e metteranno a disposizione mensilmente le reportistiche necessarie.

**Le Aziende USL e le Aziende Ospedaliere dovranno impartire delle disposizioni vincolanti a tutti i medici prescrittori e prevedere delle modalità di verifica del rispetto di quanto disposto, riguardo a:**

- per tutte le tipologie di prescrizioni, sia in regime di ricovero che in dimissione da ricovero o da visita specialistica, dovranno essere previste modalità prescrittive che privilegino come prima scelta, nell'ambito dello stesso gruppo terapeutico (ATC), farmaci con il costo terapia più basso e/o farmaci di cui sia scaduto il brevetto, (farmaci equivalenti appartenenti alle liste di trasparenza AIFA nel pieno rispetto della Delibera Regionale n. 616 del 11/06/2018. A tal fine i Dipartimenti/Servizi Farmaceutici/farmacie ospedaliere, dovranno fornire periodicamente (ogni 4 mesi) agli specialisti prescrittori, specifiche tabelle sui costi terapia dei farmaci appartenenti agli stessi gruppi ATC, predisposte dalla Cabina di Regia con il supporto di Umbria Digitale;  
In ogni caso, dovrà essere assicurato il rispetto delle note AIFA e degli atti di indirizzo regionali (es. delibere regionali per l'uso appropriato di: IPP, Vit.D, antibiotici, biologici, ecc.); nella redazione della prescrizione si dovrà riportare il consiglio terapeutico e non il nome commerciale del farmaco;
- tutte le strutture, (afferenti alle aree specialistiche che saranno successivamente individuate) dovranno essere sensibilizzate, anche attraverso eventi

formativi/informativi, al fine di incrementare la distribuzione diretta dei farmaci per i pazienti in dimissioni da ricovero e/o da visita specialistica. I farmaci da dispensare sono tutti quelli prescritti nella lettera di dimissione (esclusi i farmaci di classe C). Al fine di migliorare la performance del numero dei pazienti che ritirano i suddetti farmaci, gli sportelli di distribuzione diretta presso le Aziende Ospedaliere dovranno essere gestiti in maniera integrata con la ASL di riferimento territoriale), con modalità operative e organizzative declinate in specifici accordi tra le due Aziende. In tali accordi, dovranno essere previste anche modalità organizzative volte a migliorare la performance di efficienza dell'attività (es. aumentare orari di apertura, acquisto dei farmaci da parte delle ASL, personale messo a disposizione da entrambe le Aziende, ecc...) aumentando gli orari di apertura degli sportelli. Inoltre, le strutture dovranno rimodulare il modello organizzativo delle dimissioni ospedaliere in coerenza con gli orari di apertura degli sportelli di distribuzione diretta dei farmaci. Infine, dovrà essere assegnato alle singole strutture l'obiettivo di garantire una alta percentuale di pazienti che ritirano i farmaci presso lo sportello di distribuzione diretta. Indicatore: **numero di pazienti che ritirano i farmaci presso lo sportello di distribuzione diretta/numero pazienti dimessi dal ricovero, pari a 90%**. I risultati dell'obiettivo dovranno essere trasmessi alle singole strutture con cadenza trimestrale, al fine di verificarne l'andamento.

## **Proposta di interventi per la razionalizzazione della spesa farmaceutica degli acquisti diretti**

Nell'ultimo rapporto di Monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale pubblicato da AIFA (gennaio – marzo 2021) la nostra regione risulta quella con il maggior scostamento dal tetto di spesa del 7,65% per “acquisti diretti”, attestandosi al 13,07%. Tale spesa comprende i farmaci per l'assistenza farmaceutica erogata nelle strutture interne (degenze e ambulatori), che negli anni è rimasta sostanzialmente invariata (o ha subito un minimo incremento legato ai farmaci oncologici e oncoematologici iniettivi e/o per antibiotici infusionali di ultima generazione), e i farmaci prescritti dai centri specialistici (essenzialmente afferenti alle Aziende Ospedaliere) erogati in distribuzione diretta e/o in DPC (farmaci di classe A e H), che determinano la maggiore spesa e che sono in costante aumento.

In particolare, nel corso degli ultimi anni si è assistito all'immissione in commercio di farmaci con formulazione orale o sottocute (per uso domiciliare), che hanno progressivamente sostituito le formulazioni endovenose (ad uso ospedaliero). Ciò ha comportato una diminuzione della spesa farmaceutica delle Aziende Ospedaliere e degli ospedali in generale (ospedali delle ASL) e contestualmente un incremento della spesa relativa ai farmaci distribuiti direttamente dalle ASL o tramite le farmacie convenzionate (DPC), prevalentemente prescritti dai centri prescrittori delle aziende Ospedaliere (e in minor misura dai centri delle ASL)

**Ne deriva che una parte cospicua della spesa farmaceutica per acquisti diretti sfugge al controllo delle Aziende USL erogatrici, che hanno solo il ruolo di erogare tali terapie, assumendosi il carico della spesa, senza poter intervenire con i medici prescrittori afferenti ad altre Aziende Sanitarie né definire con gli stessi obiettivi di budget.**

La prescrizione specialistica risulta suddivisa in:

1. Farmaci soggetti a monitoraggio AIFA (piattaforma informatica AIFA);
2. Farmaci con Piano Terapeutico cartaceo;
3. Farmaci prescritti su ricettario bianco (classe A e C). Secondo la DGR n. 69 del 2009, tali prescrizioni, che inducono e condizionano le successive prescrizioni del MMG, dovrebbero essere redatte in forma di consiglio terapeutico, senza specificare il nome della specialità medicinale, ma esprimendo *il principio attivo o la classe terapeutica*.

*I gruppi di farmaci che incidono maggiormente su tale spesa farmaceutica sono:*

1. Farmaci oncologici e oncoematologici,
2. Farmaci per la sclerosi multipla;
3. Farmaci biologici per reumatologia, dermatologia e gastroenterologia;
4. Farmaci emoderivati;
5. Farmaci per il diabete;
6. Farmaci per il sistema cardio vascolare;
7. Farmaci per le patologie respiratorie;



8. Antimicrobici per uso sistemico
9. Farmaci per pazienti con insufficienza renale e in dialisi
10. Farmaci neurologici
11. Farmaci antiemicranici

**Tutte le quattro Aziende Sanitarie regionali dovranno implementare le seguenti azioni:**

1. **Accordi interaziendali tra ASL e Aziende ospedaliere.** Si rende indispensabile implementare specifici accordi tra l'Azienda Ospedaliera di Terni e la USL UMBRIA 2 e la USL UMBRIA 1 e tra l'Azienda Ospedaliera di Perugia e la USL UMBRIA 1 e la USL UMBRIA 2. Accordi vincolanti e stipulati ~~subito~~ all'inizio di ogni anno e con verifiche periodiche (ogni quattro mesi). Questi, dovrebbero consentire di garantire un'assistenza farmaceutica, secondo quanto previsto dai LEA, ma compatibile con le risorse disponibili e nel rispetto dei tetti della farmaceutica per gli acquisti diretti, per la farmaceutica convenzionata e per i dispositivi medici. Per ottenere il rispetto dei tetti, è ormai chiaro che occorre strutturare un piano di azioni sinergiche e con una vera e propria corresponsabilizzazione tra le quattro aziende sanitarie su questo settore. Risulta indispensabile creare degli staff interaziendali multidisciplinari, composti dai direttori sanitari, dal controllo di gestione e dai farmacisti, finalizzati a condividere obiettivi di budget e indicatori di spesa e di appropriatezza prescrittiva per gli specialisti autorizzati a prescrivere. In tali accordi dovrà comunque essere previsto che tutti gli specialisti (es. i prescrittori dei farmaci soggetti a piano terapeutico, i prescrittori di dispositivi medici e/o di ausili protesici ecc..) delle Aziende Ospedaliere di Terni e di Perugia, dovranno rispettare, nella predisposizione del piano terapeutico o della semplice prescrizione dei farmaci o di dispositivi medici e/o di ausili protesici, la cui spesa ricade nelle ASL, le linee guida o i contratti di fornitura vigenti nelle ASL.

2. **Occorre rivedere il sistema di compensazione tra le quattro aziende sanitarie regionali (ASL e Aziende Ospedaliere), al fine di corresponsabilizzare, riguardo alla spesa farmaceutica (file F passivo extra global budget, distribuzione diretta e DPC), anche le Aziende Ospedaliere che costituiscono i maggiori responsabili della spesa.**

**Pertanto, si dovrà prevedere che dal 2021, le ASL, per quanto riguarda i costi sostenuti per la distribuzione diretta, DPC e per il File F passivo extra global budget, dovuti alle prescrizioni delle altre Aziende Sanitarie, rimborseranno ad ogni Azienda Sanitaria un tetto massimo di rimborso pari alla spesa sostenuta nell'anno 2018. I restanti costi saranno a carico dell'Azienda Sanitaria responsabile delle prescrizioni.**

**(N.B. Nei tracciati dei flussi della distribuzione diretta, DPC e per il File F passivo extra global budget i campi della struttura prescrittrice e del medico prescrittore dovranno essere compilati obbligatoriamente, per consentire l'addebito del costo delle prescrizioni).**

Per il trattamento di pazienti non residenti in Umbria con le cellule CART- T, l'AOPG dovrà richiedere alla ASL di residenza del paziente di farsi carico dell'acquisto del farmaco, con consegna presso il centro somministratore.

Le prescrizioni effettuate a pazienti residenti in Umbria da centri prescrittori di altre Regioni verranno evidenziate separatamente e, qualora riguardino farmaci che non risultano tra quelli aggiudicati nella gara regionale, dovrà esserne data specifica comunicazione alla Regione cui afferisce il centro prescrittore al fine di sensibilizzare i centri prescrittori stessi ad uniformarsi alle direttive della regione Umbria.

3. **Rinegoziazione (CRAS e le singole Aziende Sanitarie regionali) di tutti i contratti di fornitura dei farmaci e dei Dispositivi Medici alla luce dei nuovi provvedimenti di razionalizzazione che la Regione si appresta ad adottare;**
4. **Umbria Digitale dovrà mettere a disposizione una specifica procedura informatica** per la gestione delle prescrizioni/piani terapeutici degli specialisti prescrittori;
5. **Negli obiettivi aziendali dovranno essere definiti specifici obiettivi di spesa e di appropriatezza prescrittiva da assegnare ai medici specialisti, analogamente a come avviene per i MMG,** relativamente ai farmaci a maggiore criticità che ricadono nella distribuzione diretta, DPC e per il File F passivo extra global budget. Gli indicatori verranno elaborati periodicamente (ogni 2-3 mesi) da Umbria Digitale su indicazioni della Cabina di Regia;  
Per quanto riguarda gli obiettivi da assegnare agli specialisti reumatologi, dermatologi e gastroenterologi, si veda il successivo punto 10.
6. **Vincolare i medici specialisti prescrittori all'utilizzo della piattaforma informatica.** Per le prescrizioni dei farmaci, tutti gli specialisti dovranno utilizzare la piattaforma informatica regionale (chiaramente per quei farmaci per i quali adesso è stata implementata). Le prescrizioni cartacee e quindi non effettuate tramite piattaforma informatica, non saranno considerate valide ai fini dell'erogazione dei farmaci, sia che essi vengano dispensati presso gli sportelli di distribuzione dei farmaci delle Aziende Sanitarie che nelle farmacie convenzionate (in DPC). ***Le direzioni sanitarie delle quattro Aziende Sanitarie regionali dovranno prevedere la sospensione (anche per un periodo) dell'autorizzazione a prescrivere, per gli specialisti che non si attengano alle disposizioni regionali (sia nel caso di mancato ricorso alle prescrizioni informatizzate che nel caso di mancato rispetto delle limitazioni prescrittive);***
7. Per quanto riguarda l'oncologia e l'ematologia, visto il fortissimo incremento della spesa che si registra di anno in anno, si dovranno attivare degli specifici accordi tra le due ASL e le due Aziende Ospedaliere volto a stabilire una programmazione congiunta del budget disponibile e dei farmaci da utilizzare, secondo gli indirizzi che saranno elaborati da parte della Cabina di Regia. Inoltre, dovrà essere implementata la modalità di prescrizione nella procedura Log80 anche delle terapie oncologiche orali. Umbria Digitale dovrà garantire l'interfaccia tra la procedura Log80 e la procedura File F.

Per quanto riguarda gli emoderivati (fattori della coagulazione) occorre tener conto di quanto evidenziato nel documento di approfondimento sulla spesa farmaceutica sul Fattore VIII recentemente fornito da AIFA alle Regioni, da cui si evince che:

- *Il fattore VIII rappresenta il primo principio attivo per spesa e consumi degli acquisti diretti;*
- *I farmaci short ricombinante rappresentano sia a valori sia a DDD oltre il 70% del mercato, a livello Italia; è presente una discreta variabilità regionale;*
- *Il costo medio per DDD dei long (Italia) è di circa 348 €; short è di 335 €; plasma è di 256 €;*
- *Il trend dei farmaci long è in crescita (CAGR a DDD: +2,33%)*
- *Il trend dei farmaci short è in decrescita (CAGR a DDD: -1,85%)*
- *Il trend dei farmaci plasma derivato è in decrescita (CAGR a DDD: -0,52%)*
- *Sono attualmente a disposizione alternative terapeutiche (Emicizumab) che stanno crescendo molto rapidamente (CAGR a DDD: +15%)*

L'Umbria ha un trend di utilizzo dei *farmaci long* tra i più alti a livello nazionale e con un utilizzo dei farmaci plasma derivato più bassi. Pertanto, risulta doveroso che vengano assegnati specifici obiettivi agli specialisti prescrittori:

***(prescrizione di farmaci long inferiori al 20%, prescrizione di farmaci plasma derivato > del 10%, prescrizioni di Emicizumab devono essere strettamente limitate a determinati casi e correlati da specifica e dettagliata relazione che dovrà essere autorizzata dalla Direzione Sanitaria dell'Azienda Sanitaria che eroga il farmaco).***

La Cabina di Regia metterà a disposizione dei medici prescrittori una tabella comparativa dei costi terapia al fine di agevolare la scelta del prodotto più conveniente.

8. Per quanto riguarda gli antimicrobici per uso sistemico, occorre riprendere le azioni previste nell'ambito del gruppo di lavoro per la redazione del piano regionale in attuazione del PNCAR e del Piano Regionale di Prevenzione (PP10), con particolare riferimento ai programmi di stewardship antimicrobica per l'uso razionale degli antibiotici (sia in ospedale che sul territorio) e sugli antimicotici sistemici ad alto costo (anfotericina B liposomiale, echinocandine ecc..).
9. Per le **terapie intravitreali** per il trattamento della *degenerazione maculare correlata all'età* e dell'*edema Maculare diabetico* si dovrà far ricorso ai farmaci a più basso costo, come previsto dalla Nota AIFA 98, limitando l'uso degli altri prodotti a più alto costo ai casi previsti dalla Nota AIFA e comunque secondo il percorso individuato nel protocollo allegato (Allegato B).
10. **Vincolare gli specialisti a prescrivere farmaci biosimilari e/o comunque farmaci a costo terapia più basso**, nell'ambito della stessa classe terapeutica ATC, come previsto dalla DGR n. 616 del 11/06/2018 "Linee di indirizzo sull'utilizzo dei biosimilari" che accoglie i concetti fondamentali del Position Paper AIFA, tra cui il principio che "i biosimilari sono prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento e che tale considerazione vale tanto per i pazienti naïve quanto per i pazienti già in cura".

Per quanto riguarda la prescrizione di farmaci biologici per le patologie reumatologiche, dermatologiche e gastroenterologiche occorre attenersi a quanto di seguito riportato.

Il “documento regionale sull’uso appropriato dei farmaci biologici in reumatologia” approvato con **DGR n. 1301 del 27/12/2019**, riporta.... **‘nel caso dei pazienti naive, dovrà essere prescritto come prima scelta un farmaco anti TNF alfa’.**

**Considerato** inoltre, che, la Regione Umbria ha sviluppato e messo a disposizione una procedura informatizzata per la prescrizione online dei Piani Terapeutici (SiPre - Sistema Prescrizione Regionale Web ) occorre attenersi al percorso dei farmaci biologici di seguito riportato:

È fatto obbligo di ricorrere alla procedura per la prescrizione online dei PT per le aree terapeutiche di reumatologia, dermatologia e gastroenterologia. **Le prescrizioni non compiute con tale procedura non saranno considerate valide**, e pertanto non sarà effettuata la dispensazione dei farmaci prescritti.

I piani terapeutici provenienti da centri prescrittori fuori regione, dovranno essere inseriti nella piattaforma da parte dei Dipartimenti/Servizi Farmaceutici delle ASL e poi occorrerà imporre ai medici prescrittori fuori Regione l’utilizzo della piattaforma informatica regionale.

Tenendo conto anche di quanto deliberato dalla Regione Umbria con DGR n. 1301/2019 sopra richiamata, il medico prescrittore, sia per i pazienti ‘naive’ che i pazienti in trattamento, dovrà utilizzare il farmaco anti TNF alfa aggiudicato/contrattualizzato. Il medico prescrittore, per prescrivere prodotti biologici con meccanismo d’azione diverso dagli anti TNF alfa e/o farmaci anti TNF alfa esclusivi dal costo superiore agli anti TNF alfa non esclusivi, dovrà allegare una sintetica ma esaustiva relazione che documenti le ragioni cliniche che rendono necessaria la somministrazione del farmaco. La relazione dovrà essere incentrata principalmente secondo le seguenti motivazioni:

- il valore terapeutico aggiunto da parte della nuova terapia rispetto alla terapia con farmaco anti TNF alfa a brevetto scaduto già aggiudicato/contrattualizzato;
- la qualità delle prove, la robustezza degli studi clinici a supporto della decisione clinica rispetto alle terapie con anti TNF alfa a brevetto scaduto già aggiudicato/contrattualizzato;
- l’impatto economico della nuova terapia rispetto alla terapia con anti TNF alfa a brevetto scaduto già aggiudicato/contrattualizzato;
- inefficacia terapeutica del prodotto con anti TNF alfa a brevetto scaduto aggiudicato/contrattualizzato, intolleranza a specifici eccipienti/conservanti, documentata da segnalazione ADR;

**E’ consentito al medico prescrittore, qualora lo ritenga opportuno garantire la continuità terapeutica con il biosimilare già in terapia e proseguire la terapia dietro semplice dichiarazione.**

**Qualora il prescrittore ritenga opportuno continuare ad utilizzare il farmaco biologico con meccanismo d’azione diverso dagli anti TNF alfa oppure un farmaco anti TNF alfa esclusivo diverso dall’anti TNF alfa non esclusivo aggiudicato/contrattualizzato, dovrà predisporre una sintetica ma esaustiva relazione** che documenti le ragioni cliniche che rendono necessaria la

somministrazione del farmaco. La relazione, anche in questo caso, dovrà essere incentrata principalmente secondo le seguenti motivazioni:

- il valore terapeutico aggiunto da parte della terapia che si vuole prescrivere rispetto alla terapia con anti TNF alfa a brevetto scaduto già aggiudicato/contrattualizzato;
- la qualità delle prove, la robustezza degli studi clinici a supporto della decisione clinica rispetto alle terapie con anti TNF alfa a brevetto scaduto già aggiudicato/contrattualizzato;
- l'impatto economico della nuova terapia che si vuole prescrivere rispetto alla terapia con anti TNF alfa a brevetto scaduto già aggiudicato/contrattualizzato;
- inefficacia terapeutica del prodotto con anti TNF alfa a brevetto scaduto aggiudicato/contrattualizzato, intolleranza a specifici eccipienti/conservanti, documentata da segnalazione ADR.

Tale documentazione dovrà essere inviata dal medico prescrittore al Dipartimento/Servizio Farmaceutico della ASL di competenza del paziente, il quale la trasmetterà alla Cabina di Regia regionale per il governo della spesa farmaceutica. La relazione dovrà essere inviata nel rispetto delle vigenti norme sulla privacy. Il Dipartimento/Servizio Farmaceutico aziendale di competenza provvederà all'approvvigionamento e alla dispensazione del farmaco non aggiudicato nel più breve tempo possibile.

La Cabina di Regia regionale per il governo della spesa farmaceutica, provvederà ad un'analisi delle informazioni riportate nelle relazioni cliniche inviate dai Dipartimenti/Servizi Farmaceutici aziendali e predisporrà periodicamente dei report di valutazione che saranno oggetto di discussione anche con i medici prescrittori.

Gli indicatori da inserire negli obiettivi da assegnare ai medici specialisti in reumatologia/dermatologia/gastroenterologia sono i seguenti:

	<b>INDICATORE</b>	<b>Target</b>	<b>Obiettivo</b>
Ind. 1	Percentuale di pazienti avviati al trattamento con farmaci biologici che non provengono da un'adeguata terapia con DMARDs (esclusi i pazienti con controindicazioni all'uso dei DMARDs)	<b>10%</b>	<b>Una riduzione del 50%</b>
Ind. 2	Percentuale di pazienti avviati al trattamento con farmaci biologici con un anti-TNF alfa	<b>80%</b>	<b>mantenere</b>
Ind. 3	Percentuale di pazienti avviati al trattamento con un anti-TNF alfa a brevetto scaduto	<b>96%</b>	<b>mantenere</b>
Ind. 4	Percentuale di pazienti in trattamento con un anti-TNF alfa a brevetto scaduto nella formulazione a minor costo (biosimilare o originator)	<b>90%</b>	<b>Fino a valore target pari a 90%</b>

In generale, nel caso in cui il prescrittore intenda prescrivere il principio attivo, e non il prodotto con il nome commerciale, sarà erogato il prodotto aggiudicato in gara, applicando le regole previste nel contratto di fornitura.

11. Le quattro Aziende sanitarie, anche in maniera congiunta, dovranno attivare **un piano d'informazione** ai medici prescrittori sui costi terapia e sull'appropriatezza prescrittiva (Note AIFA, Raccomandazioni regionali, ecc...) sui farmaci afferenti alle principali classi terapeutiche che impattano in maniera significativa sulla spesa.

## **12. Governo delle prescrizioni degli Specialisti:**

- Informatizzazione Piani Terapeutici: Umbria Digitale dovrà mettere a disposizione un gestionale per informatizzare i Piani Terapeutici al fine di poter identificare i prescrittori e i centri prescrittori;
- Le quattro Aziende Sanitarie regionali dovranno costituire specifico gruppo di lavoro composto dai Direttori di Dipartimento o loro delegati e farmacisti, per compiere un continuo monitoraggio delle prescrizioni delle varie aree terapeutiche specialistiche (delle prescrizioni della distribuzione diretta (flusso procedura 'File F') e Monitoraggio delle prescrizioni della distribuzione DPC (in nome e per conto con le farmacie convenzionate)) e per l'attivazione del relativo audit con gli specialisti (le reportistiche saranno messe a disposizione da Umbria Digitale in collaborazione con la Cabina di Regia):
  - a. condivisione di report, di indicatori di appropriatezza prescrittiva e di obiettivi;
  - b. audit specifico con SPECIALISTI con scostamenti significativi dalla media delle performance. (frequenza ogni due-tre mesi);
  - c. incontri con gli specialisti per la valutazione della performance di appropriatezza prescrittiva e raggiungimento degli obiettivi aziendali. (frequenza ogni sei mesi).
  - d. i costi terapia dei farmaci ricompresi nei gruppi terapeutici sopra richiamati, elaborati dalla Cabina di Regia. Le tabelle dovranno essere fornite, con cadenza almeno trimestrale, a tutti gli specialisti interessati alla prescrizione dei suddetti farmaci.

13. Il Dipartimento Assistenza Farmaceutica dell'USL Umbria 2 e il Servizio Farmaceutico dell'USL Umbria 1, supportate da Umbria Salute e Umbria Digitale, dovranno fornire alle Aziende Ospedaliere, con cadenza mensile, specifiche reportistiche sulle prescrizioni dei vari specialisti dell'Azienda Ospedaliera di Terni e di Perugia. Le Aziende Ospedaliere di Terni e di Perugia interverranno con i propri specialisti prescrittori al fine di ricondurre le prescrizioni nel rispetto di quanto previsto;

14. Le quattro Aziende Sanitarie (ASL e Aziende Ospedaliere), dovranno mettere a disposizione della Cabina di Regia regionale i nominativi dei medici specialisti

prescrittori suddivisi per struttura di appartenenza (indirizzo di posta elettronica e riferimenti telefonici) al fine di consentire l'invio della documentazione suddetta.

**15. Le Direzioni Aziendali dovranno richiamare ogni singolo medico prescrittore ad attenersi a quanto disposto, in quanto, in caso di mancato rispetto, potrebbero configurarsi specifiche responsabilità. Inoltre, ogni Direzione aziendale, dovrà fornire al Direttore Regionale Salute e Welfare, ogni quattro mesi, specifica relazione (punto per punto), sulle azioni adottate, sui risultati ottenuti e sulle criticità presenti.**

# Proposta d'interventi per la razionalizzazione della spesa per i dispositivi medici

## Le azioni da implementare sono:

1. Definizione di un modello organizzativo integrato per la razionalizzazione degli acquisti (gare e gestione anagrafiche prodotti centralizzati a livello regionale), come da proposta allegata (Allegato A).
2. Regolamentazione delle attività di informazione, formazione e collaborazione nell'utilizzo dei DM, in accordo con il Documento di Governance sui Dispositivi Medici inserito nella scheda 6 del Patto per la Salute 2019-2021, laddove prevede che *“Si rende necessario il superamento delle relazioni esclusive tra produttori/distributori di DM e singoli professionisti/singole strutture sanitarie. La gestione delle relazioni in trasparenza e nella reciproca garanzia, richiede che le attività di informazione, formazione e collaborazione presso le strutture del SSN da parte dei rappresentanti delle Aziende fornitrici o produttrici di dispositivi medici siano regolamentate al fine di assicurare visibilità e trasparenza dei rapporti con il personale sanitario. Occorre predisporre un piano di attività di informazione indipendente per i professionisti e per i pazienti sull'utilizzo appropriato dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature. L'accesso degli specialisti di prodotto alle aree di diagnosi e cura deve essere normato, come anche la consegna di campioni gratuiti al di fuori di un contesto sperimentale. Vanno regolamentati in maniera stringente i rapporti diretti del personale sanitario ed amministrativo con i rappresentanti delle Aziende fornitrici o produttrici di dispositivi medici durante l'intero processo di gara (definizione del capitolato tecnico ed aggiudicazione)”*.
3. **Conseguentemente alla assegnazione alle Aziende Sanitarie regionali dei tetti sui dispositivi medici per il 2021, è necessario che ogni Azienda Sanitaria provveda ad attivare un confronto sistematico con le altre Aziende Sanitarie regioanli sui prodotti utilizzati e sui prezzi di acquisto**, per tutti i contratti di fornitura che non derivano da gare regionali centralizzate.

A tal fine, Umbria Salute metterà a disposizione delle quattro Aziende Sanitarie, adeguati strumenti utili ad agevolare tali analisi e un sistema di reportistica che consenta loro di condurre agevolmente un costante processo di autovalutazione e un'importante attività di monitoraggio dei costi sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici.



Considerando che sono cinque le categorie a maggior spesa: P (dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi), C (dispositivi per apparato cardiocircolatorio), J (dispositivi impiantabili attivi), A (dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta) e H (suture e suturatrici meccaniche), che rappresentano complessivamente il 65-70% della spesa nazionale complessiva rilevata, si potrebbe avviare il progetto prevedendo una reportistica a supporto delle Aziende focalizzando l'attenzione inizialmente su queste categorie CNL per poi estenderla a tutti i prodotti.

Al fine di avere un sistema di reportistica indicativo deve essere garantita la qualità dei dati trasmessi, pertanto è necessario che le direzioni aziendali impongano alle proprie strutture l'obbligatorietà d'inserimento negli archivi dei prodotti (dispositivi medici) della Classificazione Nazionale Dispositivi, indispensabile, insieme al numero d'iscrizione Banca Dati /Repertorio, per l'identificazione dei dispositivi medici omogenei per destinazione d'uso (Classi omogenee), nel rispetto delle specifiche tecniche e dei tracciati previsti dai Flussi NSIS ( D.M 11.06.2010 e DM 25/11/2013)

Le reportistiche messe a disposizione da Umbria Salute dovranno permettere a ogni singola Azienda Sanitaria, di compiere una costante attività di benchmarking, utile sia in fase di predisposizione delle procedure di gara per l'acquisto dei DM sia per la rinegoziazione dei propri contratti di fornitura ottimizzando così le risorse disponibili.

In particolare, il sistema dovrebbe permettere di:

- evidenziare i possibili risparmi che ogni Azienda potrebbe ottenere applicando il prezzo medio o il prezzo regionale più basso;
- individuare, per i dispositivi medici della stessa categoria omogenea, scostamenti importanti dell'ultimo prezzo unitario pagato dall'Azienda rispetto all'ultimo prezzo unitario medio regionale;
- raggruppare i dispositivi medici per fabbricante in modo da poter valutare una possibile rinegoziazione dei prezzi;
- evidenziare quali siano le Aziende che, per singolo DM, hanno ottenuto un prezzo di maggior favore.

La metodologia utilizzata nella strutturazione delle informazioni pubblicate deve permettere alle Aziende di individuare i dispositivi per i quali avrebbero potenziali margini di risparmio applicando il prezzo unitario più basso o medio regionale anziché il proprio.

Già in questa prima fase del progetto si dovrebbe ottenere, in tempi brevi, un'omogeneità dei prezzi d'acquisto dei DM tra le varie Aziende regionali con una conseguente razionalizzazione e riduzione della spesa.

Tutto quanto sopra esposto dovrà essere un progetto introduttivo e finalizzato alla successiva implementazione del ben più ampio progetto regionale sviluppato con la collaborazione tra SDA Bocconi e Regione Umbria.

Tale progetto prevede, infatti, tra le varie azioni da intraprendere, anche la creazione di un team a livello regionale, con un farmacista di riferimento knowledge leader (KL), quale referente di settore, che definisca le anagrafiche uniche per tutte le aziende sanitarie umbre e garantisca il monitoraggio e l'adeguamento/omogeneizzazione dei prezzi d'acquisto interaziendali facendo

anche comparazioni con realtà extra-regionali per gli stessi prodotti o appartenenti a categorie omogenee , rinegoziando quindi i prezzi delle forniture alle condizioni più convenienti.

4. Per quanto riguarda i dispositivi medici per la misurazione della glicemia e per la somministrazione dell'insulina (devices ad alta tecnologia), dovranno essere concordati tra le ASL e le Aziende Ospedaliere specifici tetti di spesa. L'Azienda ASL avrà a disposizione il tetto del 2019. Le Aziende USL, con cadenza semestrale, dovranno trasmettere alle Aziende Ospedaliere Prescrittrici dettagliato riepilogo dei dati di spesa, al fine di consentire eventuali interventi correttivi. Le eventuali prescrizioni extra budget ricadranno a carico dell'Azienda Prescrittrice. Al fine di ottenere una corretta e integrata governance sulle prescrizioni e sul budget a disposizione, ogni Azienda Sanitaria regionale (ASL e Aziende Ospedaliere), dovrà identificare il responsabile della diabetologia aziendale che funga da referente per la gestione di tali disposizioni.

## Allegato A

### **Implementazione di un modello organizzativo integrato per la razionalizzazione degli acquisti, gare e gestione anagrafiche prodotti.**

Gli ambiti dove si concentrano le attività dei Dipartimenti/Servizi farmaceutici/farmacie ospedaliere, sia per quanto riguarda i farmaci che i dispositivi medici, sono:

- A. ASSETTO TECNICO, LOGISTICO E PRODUTTIVO dei processi di acquisizione, produzione, stoccaggio e distribuzione, al fine di individuare spazi ed opportunità per migliorarne le performance (con un focus maggiore sulla logistica);
- B. GOVERNANCE (con un focus sulla programmazione e monitoraggio), al fine di individuare le opportunità e necessità di consolidamento della governance unitaria di livello regionale sulla materie/prodotti/servizi che rientrano nella sfera di competenza della farmacia e rispetto a possibili “terreni contendibili” con altre strutture tecniche;
- C. FARMACISTA CLINICO (con un focus sulla definizione del portafoglio delle pratiche del farmacista clinico come snodo per orientare i clinici verso l’appropriatezza), al fine di sviluppare ed affermare la rilevanza ed ambizione connessa all’affermazione della figura del farmacista clinico capace di presidiare la relazione con il professionista medico, forte della padronanza del relativo settore di competenza e tramite la ricerca di crescenti sinergie tra i Dipartimenti/servizi farmaceutici/farmacie ospedaliere delle diverse aziende.

#### **A. ASSETTO TECNICO PRODUTTIVO**

##### ***I. Logistica/filiera dei processi di acquisto***

L’obiettivo a cui tendere dovrebbe essere un sistema organizzato attorno ai seguenti elementi:

- la costruzione di una rete tra le quattro Aziende Sanitarie di riferimenti (farmacisti) per categoria merceologica/linea di prodotto sotto il coordinamento della Cabina di Regia regionale. I riferimenti consolidano i fabbisogni, evitano duplicazioni di ruoli, perseguono l’allineamento nei contenuti/caratteristiche degli acquisti attraverso specifiche azioni di “clinical governance”. La CRAS, struttura tecnico-amministrativa centrale, consolida i fabbisogni ed indice le gare (agendo quindi da soggetto aggregatore che fa la determinazione dei contraenti). Mano a mano che la CRAS riesca a svolgere appieno il suo ruolo, si rende necessario procedere immediatamente con un piano condiviso tra le quattro Aziende Sanitarie di procedure di gare per acquisti integrati e andare a rimuovere le fortissime criticità sull’espletamento delle gare e della disponibilità di contratti di fornitura.

##### ***II. Logistica /assetto produzione galenica***

Ad Oggi abbiamo, quattro laboratori galenici, uno per ogni Azienda Sanitaria. Esiste una delibera Regionale (Delibera n° 1084 del 22/09/2015) che prevede una centralizzazione degli attuali laboratori galenici finalizzata ad un efficientamento del sistema e ad un risparmio della spesa farmaceutica;

### **III. Allineamento anagrafiche**

- Attualmente la situazione anagrafiche appare piuttosto critica, dove ogni Azienda Sanitaria utilizza una modalità diversa di archiviazione e aggiornamento dei prodotti e prezzi e questo determina anagrafiche diverse.
- Si dovranno identificare specifici team interaziendali con coordinamento da parte della Cabina di Regia regionale, che definiscano le anagrafiche uniche. Le anagrafiche da consolidare a livello regionale sono:
  - ✓ Convenzionata
  - ✓ Distribuzione diretta (suddivisa in SSN e DPC)
  - ✓ Beni Sanitari (farmaci e Dispositivi Medici)
  - ✓ Integrativa
  - ✓ Protesica
  - ✓ Procedure informatiche specifiche (Piani Terapeutici specifici, ecc.)
- I team (costituiti dai farmacisti delle quattro Aziende Sanitarie, rispettivamente, ognuno per le specifiche competenze) dovranno diventare gli gestori delle varie anagrafiche, e quindi titolati dal punto di vista tecnico alle loro modifiche, integrazioni, espansioni.
- Tali modifiche, integrazioni od espansioni sarebbero effettuate dietro indicazione dei farmacisti clinici/expert che si identificheranno a livello regionale, quali referenti di categoria merceologica / linea di prodotto ecc.. Tali farmacisti expert sovveglieranno anche l'effettiva manutenzione delle procedure informatiche e degli aggiornamenti relativi alle anagrafiche. In particolare:
  - ✓ Il referente/referenti dovrà o dovranno gestire l'anagrafica dei prodotti di competenza, descrizione, codifica e aggiornamento prezzi e fornitore (qualora si trattasse di stessa gara e comunque a tendere si dovrà arrivare a gare regionali) che dovrà essere a disposizione per tutti nella stessa procedura SAP e/o altre procedure informatiche specifiche (File F, convenzionata, integrativa, protesica, DPC, piani terapeutici ecc.) e nessun altro potrà modificare.
  - ✓ Il referente soltanto potrà inserire e aggiornare i dati dei prodotti di competenza. I prodotti che saranno utilizzati in alcune aziende e non in altre dovranno essere inserite sempre ed esclusivamente dal referente.
  - ✓ Il referente/referenti dovrà o dovranno seguire costruzione del/dei capitolato/i di gara (raccolta fabbisogni e lavorare insieme ai professionisti utilizzatori per omogeneizzare l'uso e la tipologia dei prodotti).
  - ✓ Nelle commissioni di gara dovranno essere inseriti in qualità di commissari i farmacisti delle quattro Aziende Sanitarie che si interfacciano con i referente/i interaziendali per i gruppi di riferimento.
- I team dovrebbero essere supportati da Umbria digitale.

## **B. GOVERNANCE**

### ***I. Sistema di programmazione dei consumi/prescrizioni (tempi e modalità con cui avviene la programmazione).***

Saranno i team identificati a provvedere ai fabbisogni e alle analisi delle prescrizioni.

### ***II. Meccanismi di gestione/introduzione innovazione (quali tavoli e/o commissioni, quali strumenti, ecc.).*** Sarà predisposto un percorso per la gestione delle

autorizzazioni degli acquisti di nuovi Dispositivi medici nonché la revisione sistematica di quelli in uso.

Tutto ciò, al fine di omogeneizzare i prodotti da utilizzare nelle diverse pratiche assistenziali nelle quattro Aziende Sanitarie regionali. Ogni Azienda Sanitaria regionale dovrà istituire una commissione per le valutazioni e l'autorizzazione delle richieste di acquisto di nuovi dispositivi medici. Le indicazioni operative nonché le modulistiche necessarie per una corretta gestione della suddetta commissione, saranno predisposte dalla Cabina di Regia.

### **III. Sia per i farmaci che i dispositivi medici occorre prevedere:**

l'adozione di Linee guida o la predisposizione di linee di indirizzo possibilmente a livello regionale per l'utilizzo dei DM e per la prescrizione di farmaci in base alla patologia analogamente a quanto già viene elaborato per alcune patologie oncologiche dalla omonima rete di professionisti e in alcuni PDTA (es. BPCO). Inoltre sulla base di linee guida potrebbero utilemente essere individuati indicatori di monitoraggio specifici per valutare l'aderenza della prescrizione e/o dell'uso dei DM rispetto alle indicazioni riportate. Risulta indispensabile ribadire la improrogabilità di avere a disposizione procedure informatiche appropriate in cui sia possibile l'implementazione di indicatori di appropriatezza e di spesa identificati. Attualmente le procedure a disposizione (File F, DPC, Integrativa, SAP, convenzionata ecc.) come in precedenza evidenziato, non lo consentono.

Quindi a livello regionale occorre coordinare il lavoro di monitoraggio di come vengono usati i farmaci e i DM, in base a specifiche Linee guida/linee di indirizzo di cui sopra e quindi "riconfigurare" le iniziative da implementare.

### **IV. Messa a regime sistemi di monitoraggio (quali informazioni e flussi sono disponibili e da organizzare/integrare ecc.)**

Mantenendo in essere i sistemi di controllo aziendali già attivi, necessari per garantire l'attività gestionale propria di ciascuna azienda sanitaria, si rende necessario un coordinamento a livello regionale, che possa elaborare dati e produrre analisi tempestive di sintesi e comparazione interaziendale. Obiettivi di questo controllo potrebbero essere quindi quelli di definire e gestire:

- Un cruscotto direzionale regionale per l'andamento dei consumi di farmaci, dispositivi medici, ecc., con dati per sintesi di comparazione tra le aziende;
- Più cruscotti specifici (secondo diverse profilature della popolazione) per rispondere ai fabbisogni gestionali di sistema od azienda.

## **C. FARMACISTA CLINICO**

Da una prima ipotesi di mappatura delle competenze su cui è necessaria una specializzazione e messa in comune del sapere a livello regionale, attraverso la creazione di team regionali di farmacisti, emerge un quadro lavorativo in cui ogni farmacista potrebbe avere una doppia linea di professionalità: organizzativa & clinico/professionale

Queste linee di sviluppo professionale sono quelle su cui creare team/comunità di pratiche (sviluppando i ruoli di farmacisti clinici/expert) a livello regionale (HTA/innovazione, allineamento consumi, governo clinico, riconciliazione terapeutica, aggiornamento anagrafico – utilizzo dello stesso sistema informativo SAP ecc.).

Di seguito la proposta di classificazione delle linee di presidio e sviluppo professionale su cui creare i team referenti (per la farmaceutica e/o per i dispositivi medici):

- Blocco operatorio
- Area ortopedica – devices/protesi
- Area cardiovascolare – farmaci/dispositivi (fare team)
- Area Neuroscienze & testa/collo – farmaci/dispositivi
- Area materno infantile
- Area Chirurgica
- Area Medica
- Nefrologia
- Assistenza distrettuale domiciliare
- Farmaceutica convenzionata (anche integrativa)
- Protesica
- Distribuzione diretta (SSN e DPC)

Altre azioni strategiche, riguardano invece auspicabili centralizzazioni regionali, tra le quali si segnalano:

- A tendere dovrebbe costituirsi un'unità di monitoraggio (controllo di gestione) di livello regionale, in staff al coordinatore della Cabina di Regia regionale, e con il supporto del personale di Umbria Salute.
- Individuazione di un team sul controllo di gestione di tutte le attività (con i dati della contabilità di tutte e quattro le Aziende Sanitarie);
- Individuazione di un team sulla medicina generale/convenzionata;
- Individuazione di un team per le politiche ed azioni sulla farmaceutica integrativa;
- Individuazione di un team per l'ottimizzazione della distribuzione diretta;
- Individuazione di un team per l'ottimizzazione della DPC;
- Individuazione di un team per la ottimizzazione l'assistenza protesica;

Occorre evidenziare nella mappatura delle attività anche il carico dell'attività amministrativa che ricade sulle strutture farmaceutiche quali:

- liquidazione fatture e contenziosi
- gestione dei contratti e anagrafiche contratti

Tali attività occorre assolutamente ricondurle ai servizi di competenza, per consentire di utilizzare i farmacisti in maniera appropriata.

## Allegato B

### PROTOCOLLO DI TRATTAMENTO DELLE PATOLOGIE CHE PREVEDONO TERAPIA INIETTIVA INTRAOCULARE

#### Premessa

Ad oggi, in Italia i principali farmaci anti-VEGF per l'utilizzo intravitreale (IVT) rivolti al trattamento della degenerazione maculare (essudativa) correlata all'età (AMD) e della diminuzione visiva causata dall'edema maculare diabetico (DME) sono quattro:

- a) bevacizumab (Avastin® o un suo biosimilare autorizzato da AIFA per l'uso intravitreale),
- b) aflibercept (Eylea®),
- c) brolucizumab (Beovu®)
- d) ranibizumab (Lucentis®).

Per le due patologie in esame, tutti e 4 i farmaci, con alcune distinzioni, hanno al loro attivo evidenze che ne dimostrano efficacia e sicurezza nel trattamento dell'AMD e della DME.

Per le indicazioni terapeutiche disponibili, le evidenze derivano da studi clinici registrativi (aflibercept, brolucizumab, ranibizumab) e post-registrativi (aflibercept, ranibizumab) oltre che da trial clinici indipendenti (bevacizumab) e da numerose meta-analisi e revisioni.

Va inoltre messo in evidenza che relativamente ad aflibercept, brolucizumab e ranibizumab l'uso è regolato dall'avvenuto processo di registrazione della indicazione, da parte delle Aziende produttrici, presso gli organi regolatori (EMA-AIFA).

Il bevacizumab è, invece, l'unico anti-VEGF per uso sistemico ad essere utilizzato come IVT nella pratica clinica, perchè, sulla base delle evidenze scientifiche, è stato inserito nelle liste di cui alla legge 648/96\*, limitatamente ai pazienti affetti da AMD e DME (con acuità visiva non peggiore di 20/40).

Negli ultimi anni sono state pubblicate diverse revisioni sistematiche della letteratura e metaanalisi, che hanno analizzato i dati di efficacia e sicurezza clinica degli anti-VEGF somministrati per via intravitreale, valutandone i dati di confronto.

Per quanto riguarda l'indicazione terapeutica AMD, tutte le meta-analisi sono concordi nel riportare una sostanziale sovrapposibilità in termini di efficacia (raggiungimento degli endpoint, numero di infiltrazioni etc) e sicurezza per i quattro medicinali annoverati a questa classe.

Relativamente a DME, recenti revisioni sistematiche della letteratura con meta-analisi hanno analizzato i dati di efficacia e sicurezza degli anti-VEGF intravitreali, valutando in particolar modo il confronto diretto tra i tre farmaci disponibili: ranibizumab, aflibercept e bevacizumab. Anche in questo caso, tutte le metaanalisi sono concordi nel riportare una sostanziale sovrapposibilità in termini di efficacia per i medicinali di questa classe nel

trattamento dell'edema maculare diabetico. In un solo trial è stato dimostrato un incremento statisticamente significativo e clinicamente rilevante della BCVA (Best Corrected Visual Acuity) dopo 1 anno di trattamento con aflibercept -rispetto a bevacizumab- in un sottogruppo di pazienti con acuità visiva al basale pari a 20/50 o peggio (corrispondente a 4/10 o peggio) che però non è mantenuto a 24 mesi.

Nell'uso dei farmaci, l'appropriatezza viene oggi espressa da due fondamentali aspetti che risultano intrinsecamente legati, in particolare se si esamina il problema dal punto di vista del Servizio Sanitario Nazionale. Da una parte infatti esiste l'appropriatezza clinica, termine con cui si intende l'uso del farmaco regolato da principi che favoriscano la corretta scelta in considerazione della patologia da trattare, della sua gravità e delle caratteristiche del paziente allo scopo di ottenere, proprio per il paziente, il migliore bilancio tra beneficio e rischi. Dall'altra parte, esiste una appropriatezza che potremmo definire amministrativa. Questa mette in atto interventi tesi alla garanzia della sostenibilità del sistema, in funzione del mantenimento del più favorevole rapporto costo/opportunità per la collettività/paziente.

Parlando dei farmaci anti- VEGF per uso intravitreali, la notevole disparità di costi in presenza di una dimostrata comparabilità dei trattamenti ha giustificato, in più ambiti, l'approfondimento degli aspetti inerenti più propriamente le questioni legate alla sostenibilità dei costi per il Servizio Sanitario Nazionale.

A questo proposito, rispetto all'uso dei farmaci anti-VEGF, in diversi tempi, importanti Agenzie Governative di Health Technology Assessment (HTA) si sono dichiarate per una sostanziale sovrapposibilità dei diversi trattamenti. Tra queste :

- 1) NICE (National Institute for Health and Care Excellence) NICE guideline [NG82, January 2018]. Age-related macular degeneration. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng82>
- 2) Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Anti-Vascular Endothelial Growth Factor Drugs for Retinal Conditions: Comparative Clinical Effectiveness and Guideline (March 2020). <https://cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/2020/RB1415-%20AntiVEGF%20Drugs%20V.5.4%20ABS%20corrected.pdf>
- 3) European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) - EUnetHTA Joint Action 3 WP4 (12/03/2020). <https://eunetha.eu/wpcontent/uploads/2020/03/PTJA09-brolucizumab-final-assessment-report-v1.0.pdf>
- 4) 'Haute Autorité de Santé (Francia) HSA. Place dans la stratégie thérapeutique de LUCENTIS, EYLEA et de leurs comparateurs cliniquement pertinents dans la forme néovasculaire (humide) de la DMLA (2017). [https://www.hasSante.fr/upload/docs/evamed/CT16200\\_DMLA\\_PIC\\_REEV\\_Avis3\\_CT16200&16091&16196.pdf](https://www.hasSante.fr/upload/docs/evamed/CT16200_DMLA_PIC_REEV_Avis3_CT16200&16091&16196.pdf)
- 5) Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1282842/Principi\\_di\\_appropriatezza\\_anti-VEGF-IVT.pdf/471b10a6-ac16-533f-7d06-342d95f95bea](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1282842/Principi_di_appropriatezza_anti-VEGF-IVT.pdf/471b10a6-ac16-533f-7d06-342d95f95bea)

Le attuali evidenze documentali sono quindi a supporto della posizione espressa da AIFA espressa nella Nota 98 :

- a) "... nell'uso prevalente e per quanto riguarda le indicazioni terapeutiche comuni, i farmaci anti-VEGF sono da considerarsi sostanzialmente sovrapposibili per efficacia e sicurezza...



- b) ...fatta salva la necessaria appropriatezza delle prescrizioni mediche (e restando ovviamente imprescindibile il rispetto delle norme di sicurezza relativamente alla preparazione e alla somministrazione), di norma l'opzione acquisita a condizioni economicamente più vantaggiose per l'SSN dovrà rappresentare la prima scelta".

Tuttavia, la presa di posizione di AIFA, non deve essere interpretata come una limitazione. Infatti rimane deputata al clinico la scelta del prodotto più indicato per ciascun paziente soddisfacendo, nello stesso tempo, l'interesse del paziente e quello pubblico di risparmio di spesa che, a sua volta, può garantire ulteriori possibilità in termini di prestazioni sanitarie a favore della collettività.

D'altra parte, le premesse di AIFA possono rappresentare una ulteriore occasione per impostare nuovi interventi tesi al miglioramento dei livelli assistenziali secondo i principi di "resilienza".

In base a ciò, l'uso dei farmaci intravitreali anti-VEGF, in particolare nel campo della AMD e della DME, si presta alla ricerca di soluzioni, che, fatti salvi gli obiettivi finali ed il rispetto della normativa, permettano di definire "sul campo" interventi utili al raggiungimento dei più alti livelli di efficacia ed efficienza.

In questa prospettiva si pone la proposta di uso dei farmaci iniettivi intraoculari presso le Aziende Sanitarie della Regione Umbria. Una proposta che, nel rispetto della Nota 98, cerca di trovare soluzioni utili a risolvere alcune questioni rilevanti ancora aperte, quali:

- 1) la definizione di protocolli di somministrazione concordati e condivisi (per dosi e tempi) che permettano di confrontare meglio i risultati terapeutici e di definire per ogni farmaco, eventuali ambiti di utilizzo più favorevole (p.e. nr. somministrazioni-visite/anno) che diano l'opportunità anche di un risparmio di tempo da dedicare per l'assistenza ad un maggior numero di pazienti;
- 2) la definizione di indicazioni chiare e concordate per giudicare il mancato successo di un determinato schema terapeutico allo scopo eventuale di passare ad un trattamento di "salvataggio" o alla definitiva interruzione di qualsiasi trattamento sancita da un giudizio di completa inefficacia.

<b><u>Condizione Patologica</u></b>	<b><u>Terapia disponibili</u></b>	<b><u>Raccomandazione</u></b>	<b><u>Note</u></b>
<b>DEGENERAZIONE MACULARE LEGATA ALL'ETA' DI TIPO ESSUDATIVO (NV-AMD)</b>	<b>Bevacizumab (Avastin/Mvasi)</b> [Prima scelta]  <b>Brolucizumab (Beovu)</b> [pazienti naive o non-responder]**	- Visus non inferiore ad 1/20  - Neovascolarizzazione maculare attiva	- Il trattamento va eseguito con schema fisso per i primi 12 mesi (52 settimane) con posologia q4 per le prime 3 iniezioni intravitreali ("loading phase"), q8 per le successive 2, q12 per le rimanenti 2.  - In caso di persistenza di attività essudativa ai

	<p><b>Aflibercept (Eylea)</b> [pazienti non-responder]</p> <p><b>Ranibizumab (Lucentis)</b> [Pazienti non-responder]</p>		<p>controlli programmati al III, V e VII trattamento gli intervalli possono essere ridotti fino a posologia q4.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nel secondo anno di terapia si mantiene la posologia raggiunta alla 52° settimana, ed eventualmente estesa non oltre q16.</li> <li>- Dal terzo anno di terapia il trattamento può proseguire a discrezione dello specialista con posologia fissa, “treat and extend” o sospeso.</li> <li>- Per tutte le terapie in essere viene valutato lo switch a Bevacizumab.</li> </ul> <p>In seguito gli “switch” terapeutici verranno disposti in caso di mancata risposta anatomica e funzionale non prima del completamento della “loading phase” o di due trattamenti consecutivi con posologia q4.</p> <p>** Indicare criteri di selezione pazienti naive che fanno brolucizumab (quota residuale)</p>
<p><b>EDEMA MACULARE DIABETICO (DME)</b></p>	<p><b>Osservazione (“watchful waiting”)</b></p>	<p>- visus superiore o uguale a 20/25</p>	<p>- Solo pazienti treatment-naive</p> <p>- Monitoraggio q12</p>
	<p><b>Aflibercept (Eylea)</b></p>	<p>- visus inferiore o uguale a 20/40</p>	<p>- eseguire 5 iniezioni intravitreali come terapia d’attacco (“loading phase”) con posologia q4</p>

			- La prosecuzione di terapia con regime posologico q4 o q8 viene disposta in caso di persistenza dei fenomeni essudativi
<p><b>Bevacizumab (Avastin/Mvasi)</b> Prima scelta</p> <p><b>Aflibercept (Eylea)</b> [Pazienti non-responder]</p> <p><b>Ranibizumab (Lucentis)</b> [Pazienti non-responder]</p>	- visus superiore a 20/40		<p>- eseguire 5 iniezioni intravitreali come terapia d'attacco ("loading phase") con posologia q4</p> <p>- La prosecuzione di terapia con regime posologico q4 o q8 viene disposta in caso di persistenza o ricomparsa dei fenomeni essudativi</p>
<p><b>Desametasone SRD (Ozurdex)</b> [pazienti treatment naive o non-responder ad anti-VEGF]</p>	- Visus >20/200		<p>- In presenza di distacco sieroso del neuroepitelio (SRD) e foci iperreflettenti intraretinici (HRF)</p> <p>- Eventuale ritrattamento con posologia q16</p> <p>- Gli "switch" terapeutici vengono disposti in caso di mancata risposta anatomica e funzionale non prima del completamento della "loading phase" o di due trattamenti consecutivi con posologia q4.</p>
<p><b>Fluocinolone Acetonide</b></p>	- Visus >20/200		<p>- Pseudofachia</p> <p>- Pregresso trattamento con Desametasone SRD</p>

	<b>(Iluvien)</b> [non-responder ad anti-VEGF]		(Ozurdex) con buona risposta terapeutica
	<b>Laserterapia micropulsata</b>	- in presenza di essudazione in sede extra-foveale	Con spessore < <b>300 micron</b>
<b>RETINOPATIA DIABETICA PROLIFERANTE (SPDR-PDR)</b>	<b>Ranibizumab (Lucentis)</b>	- Visus non condizionante - Emovitreo in attesa di laser-terapia o chirurgia vitreo-retinica - Emovitreo recidivante nonostante trattamento laser pan-fotocoagulativo	- eseguire 1 iniezione intravitreale come terapia d'attacco ("loading phase"), quindi eventuale ritrattamento sulla base del quadro clinico
<b>EDEMA MACULARE SECONDARIO A OCCLUSIONE DELLA VENA CENTRALE DELLA RETINA O DI BRANCA</b>	<b>Aflibercept (Eylea)</b> [pazienti treatment naive o non-responder]	- Visus non inferiore ad 1/20	- eseguire 3 iniezioni intravitreali come terapia d'attacco ("loading phase") con posologia q4 - La prosecuzione di terapia con regime posologico q4 viene disposta in caso di persistenza o ricomparsa dei fenomeni essudativi
	<b>Ranibizumab (Lucentis)</b> [pazienti treatment naive o non-responder]		
	<b>Desametasone SRD (Ozurdex)</b> [pazienti treatment naive o non-responder ad	- Visus non inferiore ad 1/20	- Eventuale ritrattamento con posologia q16 - Gli "switch" terapeutici vengono disposti in caso di mancata risposta anatomica e funzionale

	anti-VEGF]		non prima del completamento della “loading phase” o di due trattamenti consecutivi con posologia q4 se in trattamento con anti-VEGF; in caso di durata terapeutica inferiore a 8 settimane se in terapia con Desametasone SRD (Ozurdex)
<b>NEOVASCULARIZZAZIONE MACULARE NON LEGATE ALL’ETA’</b>  [Infiammatorie, Miopiche, Strie Angioidi, MacTel, Pachicoroide, post-traumatiche, ...]	<b>Aflibercept (Eylea)</b>  [pazienti treatment naive o non-responder]  <b>Ranibizumab (Lucentis)</b>  [pazienti treatment naive o non-responder]	- Visus non inferiore ad 1/20	- eseguire 1 iniezione intravitreale come terapia d’attacco (“loading phase”), quindi eventuale prosecuzione terapia iniettiva con posologia q4 in caso di persistenza/ricomparsa dei fenomeni essudativi
<b>GLAUCOMA NEOVASCOLARE</b>	<b>Ranibizumab (Lucentis)</b>	- Visus non condizionante	- eseguire 1 iniezione intravitreale come terapia d’attacco (“loading phase”), quindi eventuale ritrattamento sulla base del quadro clinico
<b>EDEMA MACULARE INFIAMMATORIO NON INFETTIVO</b>	<b>Desametasone SRD (Ozurdex)</b>	- Visus non condizionante	- eseguire 1 iniezione intravitreale come terapia d’attacco (“loading phase”), quindi eventuale ritrattamento sulla base del quadro clinico

q4: ogni 4 settimane; q8: ogni 8 settimane; q12: ogni 12 settimane; q16: ogni 16 settimane

