

Allegato 12

Farmaceutica e protesica

Farmaceutica territoriale

In materia di disposizioni nazionali di governo della spesa sanitaria per il settore farmaceutico si richiamano :

- l'articolo 22 della legge 3 agosto 2009 n.102;
- l'articolo 11 comma 7 lettera b) della legge 30 luglio 2010 n. 122.

Alla luce di quanto disposto a livello nazionale, per l'anno 2012 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 2011. L'eventuale risparmio rispetto all'obiettivo definito nei decreti di assegnazione 2012 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 2012 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-settembre 2011, vengono definite specifiche soglie di obiettivo vincolante (vedi tabella seguente), tenuto conto dei farmaci che nel corso dell'anno 2012 avranno perso il brevetto, 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 **39%**, a costanza di prescrizioni;
- percentuale di DDD di farmaci a brevetto scaduto sul totale delle DDD prescritte , al fine di raggiungere l'obiettivo medio regionale del **61%**, a costanza di prescrizioni.

	Gennaio-settembre 2011		Obiettivo 2012	
	Percentuale consumo (DDD) x Equiv.	Percentuale spesa x Equiv.	Percentuale consumo (DDD) x Equiv.	Percentuale spesa x Equiv.
01 - A.S.L. 01 – Bergamo	55%	33%	60%	39%
02 - A.S.L. 02 – Brescia	58%	34%	63%	40%
03 - A.S.L. 03 - Como	55%	33%	60%	39%
04 - A.S.L. 04 - Cremona	56%	35%	61%	41%
05 - A.S.L. 05 - Lecco	57%	33%	62%	39%
06 - A.S.L. 06 - Lodi	55%	31%	60%	37%

07 - A.S.L. 07 - Mantova	56%	35%	61%	41%
08 - A.S.L. 08 - Milano Centro	55%	31%	60%	37%
09 - A.S.L. 09 - MI1 - Legnano	56%	33%	61%	39%
10 - A.S.L. 10 - MI2 - Melegnano	56%	32%	61%	38%
11 - A.S.L. 11 - MI3 - Monza	57%	32%	62%	38%
12 - A.S.L. 12 - Pavia	58%	35%	63%	41%
13 - A.S.L. 13 - Sondrio	53%	32%	58%	38%
14 - A.S.L. 14 - Varese	54%	32%	59%	38%
15 - A.S.L. 15 - Valcamonica	57%	35%	62%	41%
REGIONE	56%	33%	61%	39%

Si confermano, inoltre, come obiettivi vincolanti per l'anno 2012 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, N06 (inibitori di pompa, statine, farmaci antiipertensivi, farmaci antidepressivi). 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, N06)
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, N06)
5. Inserimento nei prontuari aggiornati alla dimissione di AO/Fondazioni, condivisi con le ASL, l'uso e la prescrizione alla dimissione dei farmaci biosimilari a pazienti di nuova diagnosi ("*drug naive*")
6. individuazione e sperimentazione da parte di tutte le 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.

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

Si confermano per l'anno 2012, come disposizioni vincolanti a livello regionale e per singola ASL:

- la completezza e la tempestività di compilazione del flusso informativo della “*Distribuzione Diretta - Doppio Canale*”, come previsto dal Decreto del Ministro della salute del 31 luglio 2007;
- la verifica e il monitoraggio, a carico delle ASL, dell'appropriatezza prescrittiva con particolare riferimento ai farmaci riclassificati di cui alla Determinazione AIFA del 2 novembre 2010 (cioè gli ex-osp2).

Al fine di dare idonei strumenti di verifica e monitoraggio dell'appropriatezza alle ASL, la DG Sanità, con il supporto delle tre ASL di Pavia, Como e Monza/Brianza definirà entro **marzo 2012** un modello regionale web-based di piano terapeutico per:

- il trattamento di pazienti affetti da ipertensione arteriosa polmonare (PAH);
- il trattamento di pazienti affetti da epatite C.

Tali adempimenti sono obiettivi di sistema e perciò del Direttore Generale dell'ASL .

Farmaceutica ospedaliera

Per quanto riguarda le disposizioni nazionali in materia di spesa farmaceutica ospedaliera, si richiamano:

- l'articolo 5 c. 5 della Legge 29 novembre 2007 n. 222;
- l'articolo 17 comma 1 della Legge n. 111 del 15 luglio 2011.

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), considerati i bisogni assistenziali sia in termini di incidenza epidemiologica che di scelta terapeutica appropriata, per l'anno 2012 sono assegnate risorse pari all'importo sostenuto nell'anno 2011, con un incremento massimo di sistema fino al **9%** su base dati omogenea, 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.

Inoltre come disposto nell'allegato 9 (Indici di offerta – Negoziazione), fatto salvo l'incremento massimo di sistema di cui sopra, si conferma che nessun soggetto erogatore nel 2012 potrà incrementare di più del 12% le richieste di rimborso per le predette voci di File F rispetto al 2011.

Si conferma quanto disposto dalla DGR n. 2057/2011 e cioè che ai sensi di quanto disposto dall'articolo 9 di cui alla legge n. 405/2001, la frequenza delle prescrizioni ed erogazione dei medicinali rendicontati in File F sono effettuate per la copertura di periodi di terapia non superiori a sessanta giorni, fatto salvo quanto disposto dalla circolare regionale prot. n. H1.2004.54025 del 22 ottobre 2004 per le terapie della Sclerosi Multipla, ai sensi della quale i Centri possono fornire quantitativi sufficienti alla copertura di un fabbisogno terapeutico di novanta giorni di terapia.

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).

La stessa regola di erogazione dei farmaci vigente ad oggi per il DRG 410J viene confermata per i pacchetti ambulatoriali di Chemioterapia previsti per la Macroattività Ambulatoriale ad Alta Complessità ed Integrazione (MAC) (vedi allegato tariffe).

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

Si conferma anche per l'anno 2012 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 **85%** 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'inserimento nei prontuari aggiornati alla dimissione di AO/Fondazioni, condivisi con le ASL, l'uso e la prescrizione alla dimissione dei farmaci biosimilari a pazienti di nuova diagnosi ("*drug naive*")
- 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.

Per l'anno 2012 si conferma la prosecuzione delle attività con i professionisti sanitari per l'attuazione del "Percorso diagnostico terapeutico (PDT) del paziente affetto da malattia HIV/AIDS" approvato con DDG n. 7485/2011.

Inoltre al fine di dare idonei strumenti di verifica e monitoraggio dell'appropriatezza del percorso per il trattamento dei pazienti affetti da **artrite reumatoide e psoriasi**, la DG Sanità, con il supporto di un gruppo di clinici ed ASL, definirà entro marzo 2012 un modello regionale web-based di piano terapeutico per:

- il trattamento di pazienti affetti da artrite reumatoide
- il trattamento di pazienti affetti da psoriasi.

La raccolta dei dati sarà anche di supporto per impostare il lavoro con i clinici volto ad individuare il percorso regionale più efficace ed appropriato per il trattamento dei pazienti affetti da **artrite reumatoide e psoriasi**, sulla base delle più recenti evidenze di costo / efficacia.

Protesica e assistenza integrativa

In materia di assistenza protesica e integrativa si richiama quanto disposto dall'articolo 17 comma 1 lettera c) della Legge n. 111 del 15 luglio 2011.

Per l'anno 2012 relativamente all'assistenza protesica e integrativa si confermano i seguenti obiettivi prioritari per le ASL, al fine di promuovere interventi finalizzati a rendere appropriato il processo assistenziale che regola l'assistenza protesica e l'assistenza integrativa:

- l'attivazione di procedure pubbliche di acquisto aggregate, secondo quanto previsto all'allegato 3, per i dispositivi protesici di cui al DM 332/1999 garantendo la capillarità della distribuzione, il rispetto di standard di qualità e la disponibilità di una gamma di modelli idonea a soddisfare specifiche esigenze degli assistiti;
- il monitoraggio dell'erogazione dei prodotti protesici e di assistenza integrativa, richiamando le ASL alla modalità organizzativa con prescrizione e consegna/erogazione di fabbisogni mensili per quanto riguarda gli ausili monouso nel rispetto dei quantitativi previsti dai piani terapeutici;
- l'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, che sarà oggetto di verifica anche alla luce delle indicazioni del GAT istituito;
- la 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
- l'attività di promozione per il recupero di dispositivi già assegnati ma non utilizzati.

Al fine di rispettare i vincoli di risorse stabiliti dalla normativa nazionale, in via sperimentale, viene fissato un valore massimo di riferimento come costo medio standard annuo per assistibile pesato (in base al sesso e all'età) per l'anno 2012:

- per l'assistenza diabetica e per la dietetica (comprensiva della celiachia, dei lattini e dei prodotti per i nefropatici) il valore medio annuo per assistibile pesato è determinato pari a 11 Euro;
- per la protesica maggiore (comprensiva dei dispositivi extra-nomenclatore) il valore medio annuo per assistibile pesato è determinato pari a 7,8 Euro;
- per la protesica minore il valore medio annuo per assistibile pesato è determinato pari a 6,6 Euro.

Tali valori costituiscono un riferimento massimo per le tre tipologie di assistenza, considerato inoltre che è obiettivo delle ASL il governo delle prescrizioni anche in termini quali-quantitativi.

La sperimentazione di cui alla DGR n. 8730 del 22 dicembre 2008 relativa alla *revisione e riorganizzazione dell'attività di prescrizione ed erogazione di presidi - ausili - protesi* nel corso del 2011 ha visto coinvolte tutte le ASL.

L'obiettivo di allargamento a tutte le ASL lombarde del sistema di erogazione di ausili-presidi-protesi attraverso la sua informatizzazione si può considerare raggiunto, tuttavia, l'estensione ad una gamma più estesa di dispositivi richiede l'attuazione dei contenuti definiti nei diversi gruppi di lavoro e il passaggio dal sw Assistant locale al sw Assistant-RL per tutti gli operatori ASL.

In merito al progetto di cui sopra sono obiettivi vincolanti delle ASL per l'anno 2012 :

- a partire dal 01.04.2012, al fine di erogare a carico del SSR i dispositivi protesici, l'obbligatorietà della prescrizione on line con il sistema Assistant-RL;
- relativamente alle prescrizioni dedicate alla fascia di età 0-18 anni, l'identificazione dei prescrittori deve avvenire all'interno di un'equipe composta dagli operatori delle diverse branche specialistiche in relazione alle varie disabilità (al raggiungimento di questo specifico obiettivo devono contribuire le stesse strutture in cui operano i prescrittori);
- la messa in atto dei contenuti del progetto, definiti nei diversi sottogruppi di lavoro ;
- l'attivazione dei controlli del 50% delle prescrizioni on line.

Ausili per diabetici – rinnovo del piano terapeutico

La D.g.r n. VII/8678 del 9 aprile 2002 ha definito le modalità per attuare le forniture di presidi per diabetici in modo uniforme su tutto il territorio regionale, in particolare stabilendo la durata massimo di un anno del piano terapeutico per la fornitura a carico del SSR degli ausili per diabetici.

Accogliendo le indicazioni del gruppo di approfondimento del diabete , a partire dall'anno 2012 si dispone, aggiornando le indicazioni della DGR n. 8679/2002, che in caso di diabetici di tipo 1 di età superiore ai 12 anni, il rinnovo del piano terapeutico consolidato/stabile **può essere portato a tre anni**. Tali indicazioni derivano dalla revisione delle Linee guida esistenti in letteratura e al rispetto di esse sono tenuti sia i prescrittori, sia gli autorizzatori, fermo restando che, trattandosi di indicazioni, resta salva la discrezionalità clinica.

Titolari di pensione sociale e familiari a carico

Al fine di facilitare e semplificare il percorso di quelle categorie di cittadini con condizioni di particolare fragilità socio-economica, a partire dal 1 gennaio 2012 si dispone che l'esenzione alla partecipazione alla spesa farmaceutica, prevista per i titolari di pensione sociale, sia estesa anche ai familiari a carico.

Monitoraggio attività Centri di riabilitazione visiva

Negli ultimi dieci anni, Regione Lombardia ha aperto una serie di Centri di riabilitazione visiva o potenziato l'attività di nuclei già esistenti, in attuazione della Legge 284/97 e a fronte di progetti finalizzati, pervenuti dal territorio, con l'attribuzione di fondi vincolati a tale finalità, ai sensi della sopracitata legge.

L'attività di questi Centri è monitorata dalle Regioni ed i risultati fanno parte di un flusso di informazioni tra Regioni e Ministero della Salute.

Con l'Accordo Stato-Regioni 2004 è stato sancito in sede di Conferenza Stato Regioni tra rappresentanti del Ministero della Salute e rappresentanti di Regioni l'adozione di schede per la rilevazione delle attività dei centri, che diveniva uniforme ed omogenea su tutto il territorio

nazionale. Il criterio di ripartizione del fondo tra le regioni rimane ancora oggi quello basato sulla quota capitaria (proporzionale alla popolazione residente).

La ripartizione del fondo vincolato Legge 284/97, a partire dall'annualità relativa al fondo 2011, non sarà più collegata alla presentazione di progetti, ma seguirà un criterio di ripartizione fra i centri a fronte dei dati di attività annuali, che dovranno essere trasmessi dai Centri alla DG Sanità, entro il 15 maggio dell'anno successivo a quello di riferimento.

L'apertura di eventuali nuovi Centri potrà avvenire a seguito dei risultati della recente mappatura richiesta dal Ministero e attuata dalle regioni, sulla base dei risultati rilevati con riferimento ai Centri di riferimento regionali (legge 284/97) e delle Strutture, Centri o Residenze che svolgono anche attività di riabilitazione visiva, Nota ministeriale, 9 agosto 2011 e Nota regionale 31 agosto 2011, prot. N. H1 25746 regionale, trasmessa alle Strutture sanitarie lombarde.