



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. 77 LEGISLATURA N. IX

delibera
1151

DE/ME/ARS Oggetto: D.L. n. 78/2010 - DGR n. 17/2011 - Assistenza
0 NC farmaceutica convenzionata DGR n. 140/2009 - Atto di
indirizzo per l'Asur Marche.

Prot. Segr.
1245

Lunedì 1 agosto 2011, nella sede della Regione Marche, ad Ancona, in via Gentile da Fabriano, si è riunita la Giunta regionale, regolarmente convocata.

Sono presenti:

- | | |
|----------------------------|----------------|
| - GIAN MARIO SPACCA | Presidente |
| - PAOLO PETRINI | Vicepresidente |
| - ANTONIO CANZIAN | Assessore |
| - SANDRO DONATI | Assessore |
| - SARA GIANNINI | Assessore |
| - SERENELLA GUARNA MORODER | Assessore |
| - MARCO LUCHETTI | Assessore |
| - PIETRO MARCOLINI | Assessore |
| - LUCA MARCONI | Assessore |
| - ALMERINO MEZZOLANI | Assessore |
| - LUIGI VIVENTI | Assessore |

Constatato il numero legale per la validità dell'adunanza, assume la Presidenza il Presidente della Giunta regionale Gian Mario Spacca. Assiste alla seduta il Segretario della Giunta regionale Elisa Moroni. Riferisce in qualità di relatore: L'Assessore Mezzolani Almerino. La deliberazione in oggetto è approvata all'unanimità dei presenti.

NOTE DELLA SEGRETERIA DELLA GIUNTA

Inviata per gli adempimenti di competenza

- alla struttura organizzativa: _____
- alla P.O. di spesa: _____
- al Presidente del Consiglio regionale
- alla redazione del Bollettino ufficiale

Il _____

L'INCARICATO

Proposta o richiesta di parere trasmessa al Presidente del Consiglio regionale il _____
prot. n. _____

L'INCARICATO



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE
ADUNANZA N.....LEGISLATURA N.....

**OGGETTO: D.L. 78/2010 - DGR N. 17/2011 - ASSISTENZA FARMACEUTICA
CONVENZIONATA DGR 140/2009 – ATTO DI INDIRIZZO PER
L'ASUR MARCHE .**

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente deliberazione, predisposto dall'Agenda Regionale Sanitaria, dal quale si rileva la necessit  di adottare il presente atto;

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

VISTA la proposta del Direttore dell'Agenda Regionale Sanitaria che contiene il parere favorevole, di cui all'articolo 16, comma 1, lettera d) della Legge Regionale 15 ottobre 2001, n. 20 e sue successive modificazioni, in ordine alla regolarit  tecnica e sotto il profilo di legittimit  e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva, n  pu  derivare, un impegno di spesa a carico della Regione;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione Marche;

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

DELIBERA

- di approvare l'allegato A al presente atto, quale parte integrante e sostanziale dello stesso: "Assistenza farmaceutica Convenzionata anno 2011 - Atto di indirizzo all'ASUR Marche" e la relazione tecnica illustrativa allo stesso;

**IL SEGRETARIO
DELLA GIUNTA REGIONALE**

Elisa Moroni

**PRESIDENTE
DELLA GIUNTA REGIONALE**

Gian Mario Spacca



DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa nazionale di riferimento :

- Determina AIFA 8 aprile 2011;
- decreto legge 78/2010 convertito in L. 122/2011;

Motivazioni ed esito dell'istruttoria:

La Regione Marche, nel corso di questi ultimi anni, ha adottato molteplici provvedimenti in tema di prescrizione di farmaci in un'ottica di razionalizzazione della spesa e di uso appropriato dei farmaci stessi.

Si richiamano in proposito le deliberazioni della Giunta regionale:

1. AIR (Accordo Integrativo Regionale) Medicina Generale (DGR 751/2007) e Pediatria di Libera scelta (DGR 1399/2009);
2. DGR 135/2007 – Atto di indirizzo Assistenza farmaceutica;
3. DGR 140/2009 – Atto di indirizzo per l'appropriatezza prescrittiva e per l'ottimizzazione della spesa farmaceutica convenzionata;
4. DGR 773/2009 – Raccomandazioni per un uso appropriato delle statine;
5. DGR 1234/2010 - raccomandazioni per un uso appropriato degli Inibitori di Pompa Protonica;
6. DGR 1763/2010 - raccomandazioni per un uso appropriato degli Antipsicotici;
7. DGR 17/2011 – intervento 2: razionalizzazione della spesa farmaceutica.

Con il presente atto si propone l'adozione di ulteriori azioni regionali che, in linea con quelle stabilite dalle Autorità centrali e dai precedenti provvedimenti regionali, perseguono un sempre maggior contenimento della spesa farmaceutica ed un miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva.

Inoltre, le regioni devono rispettare il tetto per la farmaceutica territoriale fissato al 13,3% delle risorse economiche (L.102/2009) messe a disposizione dallo Stato per l'assistenza sanitaria (FSN).

In particolare, sono state prese in considerazione alcune categorie di farmaci per la quali, il confronto con altre realtà regionali e tra le diverse zone della regione, induce a ritenere che vi possano essere importanti margini di miglioramento, come dettagliatamente esplicitato nell'allegata "relazione tecnica" che costituisce la premessa all'atto di indirizzo che si propone di adottare.

In sintesi, le azioni proposte, riguardano le seguenti categorie di farmaci che per la loro incidenza sulla spesa richiedono una particolare attenzione:



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE
ADUNANZA N.....LEGISLATURA N.....

1. INIBITORI DELLA POMPA ACIDA (codice ATC= A02BC),
2. INIBITORI DELLA HMG CoA REDUTTASI (codice ATC=C10AA),
3. INIBITORI SELETTIVI DELLA SEROTONINA (codice ATC =N06AB),
4. SOSTANZE AD AZIONE SUL SISTEMA RENINA ANGIOTENSINA (codice ATC C09).

Si conferma la necessità di incrementare la prescrizione di tutti i farmaci non coperti da brevetto, come previsto con la DGR 17/2011, di conseguenza si rileva l'opportunità di proporre in seguito, nelle opportuni sedi istituzionali, dei criteri condivisi per la gestione dei Prontuari Farmaceutici.

Considerata, inoltre, la necessità e l'urgenza di proseguire nella razionalizzazione delle risorse utilizzate in modo non sempre appropriato e visti i recenti provvedimenti e disposizioni nazionali (D.L. 98/2011 – Finanziaria 2011), che obbligano le Regioni ad un'azione di recupero, svolta anche attraverso il ricorso alla compartecipazione dell'assistito, si ritiene fondamentale dare un importante impulso al sistema, al fine di velocizzare il percorso virtuoso già attivato verso il raggiungimento delle best-performance di riferimento (relazione tecnica Tab. 2 DL 78/2010 –art. 11, comma 7b).

A tale scopo, la presente proposta prevede alcune azioni di carattere tecnico/amministrativo attraverso le quali si potrà ottenere un miglioramento complessivo dell'appropriatezza prescrittiva (allegato A, punti 3 e 4). Ciò avverrà attraverso:

- Il miglioramento del flusso dei dati di tutte le prestazioni farmaceutiche erogate dalle farmacie al fine di renderli immediatamente disponibili (on line) all'ASUR;
- L'attivazione/consolidamento delle procedure di controllo sui Farmaci soggetti a Note AIFA e a Piano Terapeutico;
- La redazione di report di spesa con la metodologia statistica della "deviazione standard" per gli stessi medici prescrittori.

Quanto sopra esposto potrà essere realizzato solo mediante la collaborazione attiva di tutti gli attori del sistema. Pertanto, queste attività sono state presentate all'ORA (Osservatorio Regionale sull'Appropriatezza in medicina generale) nel corso della riunione che si è tenuta in data 26.07.2011 presso la sede del Dipartimento per la Salute e per i Servizi Sociali.

In tale riunione è stata sottolineata la necessità di attivare appositi percorsi formativi ed informativi per le categorie mediche coinvolte, anche al fine di consolidare l'integrazione e il raccordo tra ospedale e territorio.

La presente proposta di deliberazione è stata esaminata dalle competenti Posizioni di funzione di cui alla DGR n. 412 del 22/03/2011.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE
ADUNANZA N.....LEGISLATURA N.....

Per quanto sopra esposto, si propone:

- di approvare, per i motivi espressi nel documento istruttorio l'allegato A al presente atto, quale parte integrante e sostanziale dello stesso: **"Assistenza farmaceutica Convenzionata anno 2011 - Atto di indirizzo all'ASUR Marche"** e la relazione tecnica illustrativa allo stesso;

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Luigi Patregnani

**PROPOSTA E PARERE DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE
SANITARIA**

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

Si attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva, né può derivare, un impegno di spesa a carico della Regione.

IL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Carmine Ruta

La presente deliberazione si compone di n. ~~28~~... pagine di cui n. ~~.....~~ ²³ pagine di allegati che formano parte integrante e sostanziale della stessa.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Elsa Moroni



ALLEGATO "A"

**ASSISTENZA FARMACEUTICA CONVENZIONATA 2011
ATTO DI INDIRIZZO ALL'ASUR MARCHE**

1) FLUSSO DATI

Al fine di migliorare il monitoraggio dei consumi dei farmaci erogati dalle farmacie convenzionate e di avere un unico archivio regionale per un efficace controllo della spesa, la regione Marche –ARS mantiene l'acquisizione informatizzata di tutte le prestazioni farmaceutiche erogate direttamente dalle farmacie pubbliche e private rendendole immediatamente disponibili (on line) all'ASUR ovvero alle Zone Territoriali e/o alle Aree Vaste.

Le farmacie devono inviare, entro i tempi stabiliti, alla regione Marche-ARS le stesse ricette SSN che trasmettono al MEF (Sogei-Sistemats) in applicazione art. 50 L. 326/2003, al fine di verificare importi richiesti e quanto liquidato da parte dell'ASUR/Zone territoriali;

La fornitura dei dati, secondo le procedure e le modalità previste dalla Regione Marche-ARS, è obbligatoria al fine della liquidazione delle competenze dovute alla farmacia convenzionata.

2) APPROPRIATEZZA: INCREMENTO DEI CONSUMI DI FARMACI NON COPERTI DA BREVETTO IN PARTICOLARE

2.1 INIBITORI DELLA POMPA ACIDA (codice ATC= A02BC)

I farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto devono mantenere una quota superiore al 95% del totale delle DDD, del gruppo A02BC;

Il costo per DDD per i farmaci inibitori della pompa acida (codice ATC= A02BC) erogati dalle farmacie convenzionate a carico del SSR, deve essere mantenuto, in ogni singola Zona Territoriale, entro il 10% del valore della best performance

Y



2.2 INIBITORI DELLA HMG CoA REDUTTASI (codice ATC=C10AA)

I farmaci "anticolessterolo" inibitori della HMG CoA reduttasi (codice ATC=C10AA) erogati dalle farmacie convenzionate, a carico del SSR, a base di principi attivi non coperti da brevetto devono raggiungere entro la fine dell'anno, a livello regionale ed in ogni singola Zona Territoriale, in termini di **DDD, almeno il 50% e dal mese di dicembre 2011, il 75% delle DDD** totali, qualora siano commercializzati i farmaci equivalenti a base di atorvastatina entro il mese di novembre 2011.

Il costo per DDD per i suddetti (codice ATC= C10AA) erogati dalle farmacie convenzionate a carico del SSR, deve essere mantenuto, in ogni singola Zona Territoriale, entro il 10% del valore della best performance

2.3 INIBITORI SELETTIVI DELLA SEROTONINA (codice ATC =N06AB)

L'utilizzo dei farmaci, non coperti da brevetto, inibitori selettivi della serotonina (codice ATC = N06AB) dispensati dalle farmacie convenzionate a carico del SSR, deve essere incrementato a livello regionale ed in ogni singola Zona in termini di DDD fino a superare il valore medio a livello nazionale.

Il costo per DDD per i suddetti farmaci (codice ATC= N06AB) erogati dalle farmacie convenzionate a carico del SSR, deve essere mantenuto, in ogni singola Zona Territoriale, entro il 10% del valore della best performance

2.4 SOSTANZE AD AZIONE SUL SISTEMA RENINA ANGIOTENSINA (codici ATC C09C e C09D)

Il consumo di Losartan, farmaco della categoria terapeutica "Antagonisti dell'Angiotensina II associati e non associati" (codici ATC C09C e C09D) dispensati dalle farmacie convenzionate, a carico del SSR dovrà registrare una percentuale superiore al 20% in DDD del sua categoria ATC C09C e C09D.

Nei prossimi mesi (settembre/ottobre) è prevista la commercializzazione del Valsatan generico/equivalente, pertanto la percentuale dei farmaci non coperti da brevetto, dal mese di dicembre 2011 non dovrà essere inferiore al 70% della sua categoria.

Il costo per DDD per i suddetti farmaci (codici ATC C09C e C09D) erogati dalle farmacie in regime di convenzione, deve essere mantenuto, in ogni singola Zona Territoriale, entro il 10% del valore della best performance



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE
ADUNANZA N.....LEGISLATURA N.....

RIEPILOGO:

Nell'anno 2011 per la spesa farmaceutica convenzionata a carico del Servizio Sanitario Regionale, indicata nella DGR n. 17/2011 con un importo di € 268.578.673, è confermata l'ipotesi di risparmio/riduzione possibile di € 18.847.381.

Le quattro categorie ATC sopra indicate, se prescritte in modo più appropriato, secondo i criteri adottati dall'AIFA, potrebbero ridurre la spesa al valore prudenzialmente previsto dalla regione Marche e indicato nella seguente tabella.

Tab. 21

SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA: Miglioramento dell'Appropriatezza

DL 78 GIUGNO 2010 / Art. 11, comma 7b:

Dati aggiornati al 21/06/2011

Spesa (in Euro)	IPP A02BC	ACE INIBITORI C09A/C09C	ACE INIBITORI C09B/C09D	LOSARTAN (**) C09CA	STATINE C10AA	INIBITORI SEROTONINA N06AB	TOTALE
Spesa netta gen- mag 2011 (A)	8.732.442	9.231.429	9.876.599	6.604.850	10.534.396	3.032.306	48.012.023
Spesa teorica gen- mag 2011(B)	5.959.975	7.012.838	8.321.062	5.717.333	9.920.694	2.439.490	39.371.392
Risparmio teorico Gen-mag 2011(A-B)	2.772.466	2.218.591	1.555.537	887.518	613.702	592.816	8.640.631
Risparmio teorico gen-dic 2011	6.653.919	5.324.618	3.733.290	2.130.043	1.472.885	1.422.759	20.737.514
Risparmio previsto gen-dic 2011	3.870.943	3.097.617	2.171.855	1.239.160	856.856	827.695	12.064.127
Incidenza in %	32%	26%	18%	10%	7%	7%	100%

(**) incidenza per losartan pari al 40% della classe C09CA (ipotesi 2)

Fonte: SistemaTS

3. NOTE AIFA –PIANI TERAPEUTICI

I Servizi farmaceutici territoriali sono tenuti ad effettuare i controlli a campione in merito al rispetto delle note limitative alla prescrizione dei medicinali con oneri a carico del SSN, di cui alla determinazione AIFA 4 gennaio 2007 e successive integrazioni e modifiche e della presenza del Piano Terapeutico per i farmaci che possono essere posti a carico del SSR.

Inoltre, i Direttori dei Distretti Sanitari sono tenuti a mettere in atto le procedure per la contestazione di eventuali inadempienze e qualora fosse necessario, verrà addebitato al medico il prezzo al pubblico del farmaco prescritto al di fuori delle condizioni di rimborsabilità previste dal SSN così come stabilito dal D.L. 20.06.1996, n.323 convertito con modificazioni in legge 08.08.1996 n. 425 e nel rispetto dell'Accordo Integrativo Regionale di cui alla DGR 751/2007.

✓



seduta del
- 1 AGO 2011
delibera
1 1 5 1

4. LIMITI ALLA VARIABILITA' NELLA PRESCRIZIONE DI FARMACI A CARICO DEL SSN

I medici prescrittori che per valore (€/abitante pesato e €/DDD) e consumi (DDD/1000 abitanti pesati/die) superano di una deviazione standard dalla media della loro Zona territoriale dovranno ricevere mensilmente, dall'ASUR/Zone Territoriali, tali informazioni.

Fermo restando quanto previsto **dall'Accordo Integrativo Regionale di cui alla DGR 751/2007 per il sistema dell'appropriatezza (artt 50 e 51)** ed in particolare per il **pool di monitoraggio** (art. 51, lett. b.) in relazione alla sua funzione "ordinaria" (comma 4), quando lo scostamento sia uguale o superiore a due deviazioni standard, nell'arco di tempo di un anno solare, senza una motivata e documentata esigenza sanitaria, **dovranno essere avviati i dovuti provvedimenti da parte del Direttore del Distretto** responsabile in materia ai sensi dei suddetti artt. 50 e 51 AIR DGR 751/07, con particolare riferimento ai compiti valutativi del pool di monitoraggio (art. 51 comma 7 e seguenti).

Tali attività rientreranno nella valutazione dei Direttori dei Distretti.

Le procedure standard per l'analisi della spesa farmaceutica convenzionata saranno definite dall'Agenzia Regionale Sanitaria.



**RELAZIONE TECNICA ALL'ATTO DI INDIRIZZO PER L'ASSISTENZA
FARMACEUTICA CONVENZIONATA ANNO 2011 E SEGUENTI**

Nella Regione Marche è attivo, da oltre 10 anni, un sistema di rilevazione dei dati di consumo e di spesa per la farmaceutica convenzionata, che si è ulteriormente sviluppato a seguito degli accordi con le farmacie convenzionate (Decreto Dirigenziale 1/SOP/04 del 4.1.2006) ed in applicazione dell'art. 50 L.326/2003. A tutt'oggi le farmacie convenzionate trasmettono i dati delle ricette SSN al MEF (Sogei) e alla regione Marche. Ciò permette di conoscere immediatamente la spesa e di effettuare il monitoraggio ed il controllo in tempi brevi.

La fornitura dei farmaci da parte delle farmacie convenzionate assorbe risorse economiche importanti, tant'è che il legislatore interviene continuamente in questa materia al fine di ridurre l'onere economico per il SSN e migliorare l'appropriatezza.

Infatti, l'art. 11 comma 9 del D.L. 78/2010 convertito con modificazioni in L. 30.07.2010 n. 122, recita testualmente: *"A decorrere dall'anno 2011, per l'erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale dei medicinali equivalenti di cui all'articolo 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni, collocati in classe A ai fini della rimborsabilità, l'AIFA, sulla base di una ricognizione dei prezzi vigenti nei paesi dell'Unione europea, fissa un prezzo massimo di rimborso per confezione, a parità di principio attivo, di dosaggio, di forma farmaceutica, di modalità di rilascio e di unità posologiche. La dispensazione, da parte dei farmacisti, di medicinali aventi le medesime caratteristiche e prezzo di vendita al pubblico più alto di quello di rimborso è possibile previa corresponsione da parte dell'assistito della differenza tra il prezzo di vendita e quello di rimborso. I prezzi massimi di rimborso sono stabiliti in misura idonea a realizzare un risparmio di spesa non inferiore a 600 milioni di euro annui che restano nelle disponibilità regionali."*

In riferimento all'art. 11, comma 9, del D.L. 78/2010 convertito con modificazioni in L. 30.07.2010 n. 122, l'AIFA, con determina del 08.04.2011, ha ridotto i prezzi di rimborso SSN con decorrenza 15.04.2011: ***"I prezzi massimi di rimborso sono stabiliti in misura idonea a realizzare un risparmio di spesa non inferiore a 600 milioni di euro annui che restano nelle disponibilità regionali."*** Tale riduzione corrisponde al 5,36% sulla spesa totale netta totale di €11.186.078.877,84 (Fonte Age.nas). Per le Marche la riduzione del 5,36% sulla spesa netta 2010 determinerà un **risparmio stimato di € 15.406.036,49**.

L'art. 11 della medesima legge al comma 7b recita testualmente: *"alla predisposizione, sulla base dei dati resi disponibili dal sistema Tessera sanitaria di cui all'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, di tabelle di raffronto tra la spesa farmaceutica territoriale delle singole regioni, con la definizione di soglie di appropriatezza prescrittiva*



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE
ADUNANZA N.....LEGISLATURA N.....

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. Ciò 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 disponibilità dei servizi sanitari regionali."

L'AIFA, con e-mail del 29.07.2010, al Servizio Salute della Regione Marche, ha comunicato che: *"in ottemperanza al DL 78/2010 – Art. 11 comma 7b ha predisposto <<tabelle di raffronto tra la spesa farmaceutica territoriale delle singole regioni sulla base dei migliori risultati in termini di principi attivi non coperti da brevetto, ovvero a prezzo minore rispetto al totale della medesima categoria terapeutica equivalente>>. Lo scopo delle tabelle è 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". Le categorie terapeutiche interessate dagli indicatori di programmazione e controllo sono attualmente le seguenti: inibitori di pompa protonica, farmaci attivi sul sistema Renina Angiotensina, statine e inibitori selettivi del reuptake della serotonina"*

L'AIFA, inoltre, con la stessa nota ha comunicato che gli stessi documenti saranno disponibili sul portale dell'AIFA così come i documenti relativi alla metodologia adottata: *"Per ogni regione sono stati calcolati i dati di consumo teorico prendendo a riferimento la regione con la più alta percentuale di utilizzazione di farmaci a brevetto scaduto. Questi dati sono stati valorizzati al costo per DDD più basso per calcolare la spesa teorica sulla base delle assunzioni precedenti. La differenza tra il dato consuntivo e la spesa teorica evidenzia l'ipotetico risparmio. Per l'analisi dei dati sono stati utilizzati due indicatori: DDD/1.000 abitanti/die e costo per DDD (Dose Definita Die).*

L'AIFA, nel documento sopraindicato, ha determinato un ipotetico risparmio, per la regione Marche, sulla base degli indicatori di programmazione e controllo definiti dall'AIFA stessa, tra **€. 18.053.752 ed i €. 23.024.845**, la differenza deriva da un consumo del farmaco *losartan* al 20% e dal 40% dei sartani. Il *losartan* ha perso il brevetto nel marzo 2010 con una riduzione del prezzo di circa il 50%.

Il sistemats del MEF (Ministero dell'Economia e Finanze), in applicazione della suddetta norma, tramite la SOGEI che gestisce il sistema informativo, ha messo a disposizione delle regioni un cruscotto per le rilevazione dei dati e le possibili analisi da cui risulta, nel periodo gennaio-maggio 2011, un ipotetico risparmio (valorizzato con il sistemats, applicando i criteri definiti dall'AIFA) sovrapponibile a quello dell'anno precedente (tabella 1).



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE
ADUNANZA N.....LEGISLATURA N.....

Tab. 1

Periodo	Spesa netta (importi in Euro)	Appropriatezza DL 78/10: Ipotesi di Risparmio (**)	Incidenza in %
Anno 2010	287.426.054	23.024.845	8,01%
Gennaio 2011	25.134.120	1.888.711	7,51%
Febbraio 2011	23.088.586	1.781.658	7,72%
Marzo 2011	25.518.728	2.017.057	7,90%
Aprile 2011	22.310.677	1.579.589	7,08%
Maggio 2011	22.791.853	1.495.167	6,56%

(**) incidenza per losartan pari al 40% della classe C09CA (ipotesi 2)

L'appropriatezza è maggiore quando il suo valore è più basso ovvero quando la sua incidenza in percentuale sulla spesa convenzionata netta (a carico del SSR) è minore. Le categorie di farmaci, oggetto dell'analisi, per gruppo ATC, con l'ipotetico risparmio, sono riportate nella seguente tabella 2.

Tab. 2

DL 78/2010 - Art. 11, comma 7b:

Gennaio - Maggio 2011

Dati aggiornati al 21/06/2011

REGIONE	IPP A02BC	ACE INIBITORI C09A/C09C	ACE INIBITORI C09B/C09D	LOSARTA N (**) C09CA	STATINE C10AA	INIBITORI SEROTONINA N06AB
ITALIA	€ 80.594.604	€ 68.390.182	€ 53.604.624	€ 34.309.397	€ 29.837.539	€ 16.881.154
Marche	€ 2.772.466	€ 2.218.591	€ 1.555.537	€ 887.518	€ 613.702	€ 592.816

(**) incidenza per losartan pari al 40% della classe C09CA (ipotesi 2)

Fonte: SistemaTS

Questa ipotesi di risparmio è rafforzata dalla differenza della spesa pro-capite pesata (per sesso ed età) tra le Marche e le altre 4 regioni omogenee prese a confronto, in quanto i modelli gestionali ed organizzativi sono simili e queste regioni non hanno applicato ticket regionali. La regione Marche, nel 2010, ha registrato una spesa maggiore di € 11,00 rispetto alla media delle regioni a confronto. L'ipotetico risparmio (Tab. 3), se la regione Marche avesse avuto una spesa pari alla media aritmetica del Friuli V.G., Emilia Romagna, Toscana e Umbria sarebbe il seguente: € 11,00 x 1.624.410 (abitanti* pesati in rapporto alla popolazione italiana) = € 17.868.510.



Tab. 3

Spesa Farmaceutica Convenzionata – anno 2010		
<i>regione</i>	<i>spesa pro-capite* Lorda</i>	<i>spesa pro-capite* Netta</i>
FVG	194,33	174,58
Emilia R.	179,39	161,42
Toscana	176,56	158,80
Umbria	187,12	168,15
Marche	197,28	176,74
media**	184,35	165,74
diff. Marche in val.	12,93	11,00
diff. Marche in %	6,6%	6,2%

* Fonte: ASSR popolazione ISTAT 2010 – I pesi sono quelli utilizzati per il riporto F.S.N. 2003

** 4 Regioni – Marche esclusa (1.624.410 ab*)

Il rapporto OsMed 2010, presentato il 7 luglio 2011 presso l'ISS e disponibile sul sito web dell'AIFA, conferma i dati regionali riportati nella tabella 3. Le minime differenze sono probabilmente dovute alle elaborazioni dei dati economici in quanto la popolazione pesata di riferimento è la stessa (tab 4).

Tab.4

Spesa Farmaceutica Convenzionata – anno 2010		
<i>regione</i>	<i>spesa pro-capite* Lorda</i>	<i>spesa pro-capite* Netta</i>
Friuli V.G.	193,7	173,0
Emilia R.	179,4	160,6
Toscana	176,6	158,3
Umbria	187,1	165,8
Marche	197,3	175,4
media**	184,2	164,4
diff. Marche in val.	13,1	11,0
diff. Marche in %	6,64%	6,26%

* Fonte: rapporto OsMed 2010

La regione Marche ha incrementato l'uso dei farmaci equivalenti/generici, superando la media nazionale di due punti, ma rimane al di sotto di due o tre punti rispetto alle regioni, quali: Toscana, Umbria, Emilia Romagna (Tab. 5).





Tab. 5

Spesa Farmaceutica Convenzionata – Farmaci equivalenti di classe A-SSn: confronto 2006-2010				
anno	spesa Netta pro-capite Pesata (in euro)		% sul totale spesa netta	
	Marche	Italia	Marche	Italia
2006	29,7	29,7	14,5%	13,7%
2007	38,7	39,4	20,7%	20,3%
2008	50,1	50,7	27,5%	27,1%
2009	51,4	51,2	28,4%	27,1%
2010	56,7	54,7	32,2%	30,4%

Fonte: rapporto OsMed 2010

Inoltre, la Regione Marche ha registrato, per i farmaci del PHT, erogati con la convenzionata, la spesa pro-capite più bassa sia in percentuale che in valore, dopo la Basilicata (€ 1,2/pro-capite*). Tale risultato è stato raggiunto a seguito della distribuzione diretta dei farmaci del PHT effettuata dai servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali, nonché con la distribuzione per conto (DPC) tramite le farmacie convenzionate (Progetto Marche). Questo parametro (Tab. 6) potrebbe essere utilizzato per l'efficienza della distribuzione diretta e per gli ulteriori margini di razionalizzazione della spesa farmaceutica convenzionata.

Tab. 6

Spesa Farmaceutica Convenzionata – anno 2010 - (popolazione Pesata) per i farmaci di classe A-SSN appartenenti al Prontuario della Continuità assistenziale - PHT *			
regione	spesa pro-capite* Lorda	spesa PHT pro-capite in €	spesa PHT pro-capite in %
FVG	193,7	16,6	8,6%
Emilia R.	179,4	3,6	2,0%
Toscana	176,6	1,3	0,7%
Umbria	187,1	3,1	1,6%
Marche	197,3	1,3	0,6%
Italia	215,1	14,9	6,9%

Fonte: rapporto OsMed 2010

*Farmaci appartenenti al PHT non erogati attraverso la distribuzione diretta o per conto (Progetto Marche) - G.U. n. 259 del 4/11/2004



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE
ADUNANZA N.....LEGISLATURA N.....

La DGR n. 17 del 17.01.2011 avente per oggetto: "linee di indirizzo per l'attuazione del Patto per la salute 2010 – 2012 e della legge di stabilità 2011 – Approvazione" indica gli interventi per la razionalizzazione della spesa farmaceutica ed in riferimento all'art. 11 comma 7b e comma 9 del D.L.78/2010, un possibile risparmio sulla spesa farmaceutica convenzionata di oltre 18 milioni di Euro per l'anno 2011 rispetto all'anno precedente (tabella 7).

Tab. 7

Spesa Farmaceutica Convenzionata Netta	(importi in Euro)
Anno 2010	287.426.054
Previsione anno 2011	268.578.673
IPOSTESI DI RISPARMIO POSSIBILE	-18.847.381

La spesa farmaceutica nel 1° semestre 2011, rispetto al 1° semestre 2010 ha registrato minori costi per 5,8 milioni di Euro (tab. 8). Si evidenzia che nel mese di giugno 2010, in applicazione del D.L. 78/2010 è stato applicato, alle farmacie, l'ulteriore sconto del 3,65%, mentre nel 2011 è stato del 1,82% a seguito della conversione in legge 122/2010 del citato decreto legge 78/2010.

Tab. 8

Spesa Farmaceutica Convenzionata Netta 1° Semestre 2011/2010				
<i>mese</i>	<i>Spesa Netta Convenzionata 2010</i>	<i>Spesa Netta Convenzionata 2011</i>	<i>Diff. 2011 vs 2010</i>	<i>Diff. In %</i>
gen	24.664.645	25.134.120	469.475	1,87%
feb	23.244.831	23.088.586	-156.245	-0,68%
mar	26.483.863	25.518.728	-965.135	-3,78%
apr	24.232.828	22.310.677	-1.922.151	-8,62%
mag	24.547.599	22.791.853	-1.755.746	-7,70%
giu	23.218.532	21.750.491	-1.468.041	-6,75%
Totale	146.392.298	140.594.455	-5.797.843	-4,12%

Fonte:ARS



Inoltre, il numero delle ricette, che è un indicatore indiretto dei consumi sono aumentate del 3,24% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente (Tabella 9).

Tab. 9

Spesa Farmaceutica Convenzionata: RICETTE				
1° Sem 2011/2010				
<i>mese</i>	<i>ricette 2010</i>	<i>ricette 2011</i>	<i>Diff. 2011 vs 2010</i>	<i>Diff. In %</i>
gen	1.329.881	1.427.609	97.728	7,35%
feb	1.274.691	1.333.147	58.456	4,59%
mar	1.468.049	1.477.384	9.335	0,64%
apr	1.339.362	1.354.239	14.877	1,11%
mag	1.363.420	1.427.794	64.374	4,72%
giu	1.337.355	1.355.750	18.395	1,38%
Totale	8.112.758	8.375.923	263.165	3,24%

La spesa farmaceutica convenzionata netta pro-capite pesata varia da un minimo di € 82,79 ad un massimo di € 96,92 con una variabilità del 20% (Tab 10 e seguente Grafico)

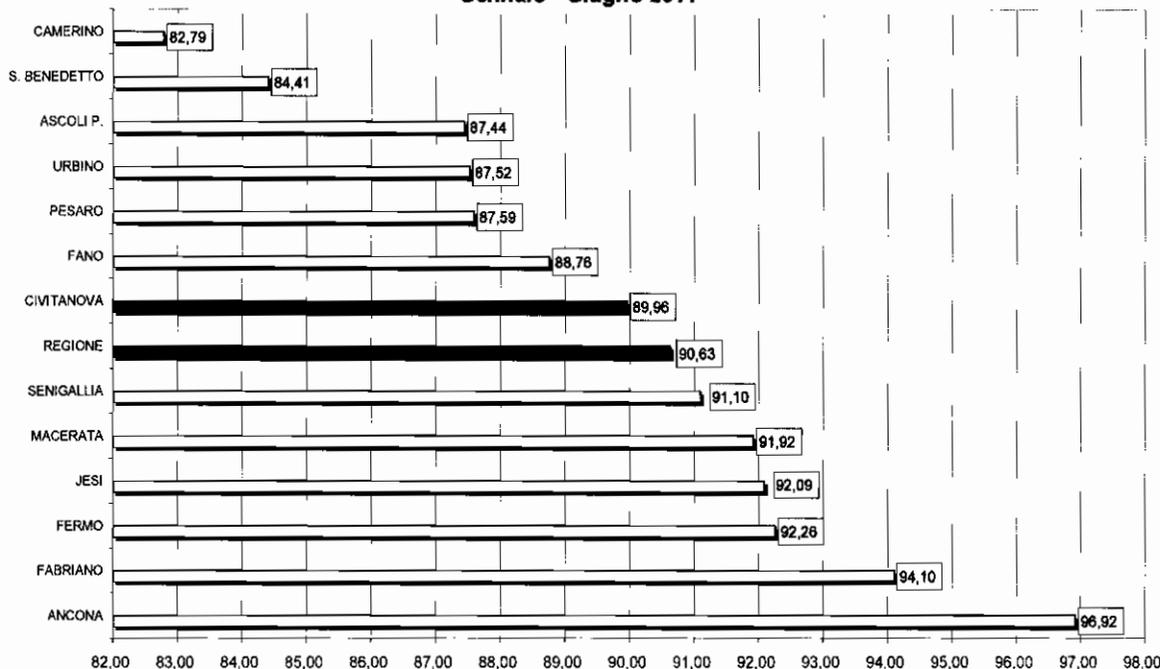
Tab. 10

Spesa Farmaceutica Convenzionata Netta – 1° semestre 2011			
<i>cod</i>	<i>Zona</i>	<i>SPESA PRO.CAP *</i>	<i>diff.% 2011/2010</i>
107	ANCONA	96,92	-6,09
106	FABRIANO	94,10	-5,55
111	FERMO	92,26	-1,13
105	JESI	92,09	-2,86
109	MACERATA	91,92	-3,35
104	SENIGALLIA	91,10	-2,91
	REGIONE	90,63	-3,90
108	CIVITANOVA	89,96	-4,51
103	FANO	88,76	-3,50
101	PESARO	87,59	-3,64
102	URBINO	87,52	-6,16
113	ASCOLI P.	87,44	-4,10
112	S. BENEDETTO	84,41	-3,51
110	CAMERINO	82,79	-2,13



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE
ADUNANZA N.....LEGISLATURA N.....

**Spesa Farmaceutica Convenzionata pro-capite "pesata" (per sesso ed età)
Gennaio - Giugno 2011**



	ANCONA	FABRIANO	FERMO	JESI	MACERATA	SENIGALLIA	REGIONE	CIVITANOVA	FANO	PESARO	URBINO	ASCOLI P.	S. BENEDETTO	CAMERINO
■ diff % 2011/2010	-6,09	-5,55	-1,13	-2,86	-3,35	-2,91	-3,90	-4,51	-3,50	-3,64	-6,16	-4,10	-3,51	-2,13
□ SPESA PRO.CAP *	96,92	94,10	92,26	92,09	91,92	91,10	90,63	89,96	88,78	87,59	87,52	87,44	84,41	82,79

Per raggiungere l'obiettivo ipotizzato nella DGR 17/2011, come risulta dalla seguente tabella 11, si effettua la seguente stima previsionale:

- 1) il provvedimento AIFA del 8.04.2011 dovrebbe ridurre la spesa per € 15.406.036, tale importo è stato stimato applicando la percentuale del 5,36% sulla spesa netta 2010 (287,4 mil di €).
- 2) l'AIFA ha stimato per le Marche un possibile risparmio tra i 18 milioni di Euro ed i 23 milioni di Euro (doc. AIFA del 28/07/2010). Questa ipotesi di risparmio è confermata anche dai dati dei primi cinque mesi di quest'anno (tab. 2). Nel secondo trimestre 2011, la riduzione della spesa farmaceutica convenzionata, rispetto allo stesso periodo del 2010 è stata pari a € **5.145.938**. Pertanto è ragionevole prevedere un dato migliore per la seconda metà dell'anno in corso, se verrà aumentata la prescrizione di farmaci equivalenti. Prudenzialmente si è considerato un risparmio di 12 milioni di Euro, tenendo conto del risparmio afferente alla sola convenzionata. Tale riduzione di spesa viene attribuita a quanto stabilito dall'art. 11 comma 7b del D.L. 78/2010.



- 3) L'incremento dei consumi per il 2011 è stimato sui dati dell'ultimo triennio 2008-2010, qualora le ricette fossero superiori al 3% determinerebbero ulteriori costi non programmati per il SSR.

Tab. 11

IPOTESI DI RISPARMIO POSSIBILE	
Spesa Farmaceutica Convenzionata Netta – anno 2011	
	<i>Euro</i>
TOTALE RIDUZIONE PREVISTA	-18.847.381
1) Riduzione Prezzi "Generici" dal 15.04.2011 (-5,36%)	-15.406.036
2) Miglioramento appropriatezza/ uso farmaci equivalenti-brevetto scaduto	-12.064.127
3) Incremento ricette/consumi (+3%)	8.622.782

In considerazione che:

- 1. Per il monitoraggio ed il controllo della spesa convenzionata**, si ritiene di mantenere attiva l'acquisizione dei dati dalle farmacie convenzionate, da parte della regione Marche, che sono immediatamente disponibili anche per l'ASUR/Zone Territoriali. Inoltre, per rendere più efficace il controllo contabile e l'analisi dei dati, le ricette SSN devono essere inviate dalle farmacie all'ASUR/Zone per il pagamento e le stesse devono essere trasmesse al MEF (Sogei) con il Sistemats in applicazione all'art. 50 della L. 326/2003;
- 2. L'incremento dei consumi di farmaci non coperti da brevetto** deve essere almeno del 3% (pag 31 DRG 17/2011) e nello stesso tempo va disincentivato lo spostamento (shift) delle prescrizioni di farmaci a brevetto scaduto verso i farmaci coperti da brevetto a costo superiore.
 - 2.1** La Regione Marche con DGR 135/2007 ha fornito degli indirizzi per il controllo della spesa farmaceutica e l'incentivazione dell'uso dei farmaci a brevetto scaduto e con DGR n. 1234 del 02/08/2010 sono state fornite delle "*Raccomandazioni sull'uso appropriato degli inibitori della pompa protonica*", nel primo quadrimestre del 2011 per la categoria ATC (classificazione Anatomica Terapeutica Chimica) A02BC "*Inibitori della Pompa Acida*" si è rilevato un incremento dei consumi (+ **9,76% DDD/1000 Ab./Die**), mentre a seguito della perdita del brevetto dell'esomeprazolo (dal 15.03.2011) si è registrato un decremento della spesa. La variabilità, fra le Zone territoriali dell'ASUR, nel numero della spesa e dei consumi in rapporto alla popolazione è riportata nella seguente tabella (Tab. 12)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE
ADUNANZA N.....LEGISLATURA N.....

Tab. 12

CONSUMI FARMACEUTICA CONVENZIONATA

ATC: A02BC INIBITORI DI POMPA PROTONICA

PERIODO: GENNAIO - APRILE

	SPESA NETTA SSN x 1000 AB. RES. 2011	SPESA NETTA SSN x 1000 AB. RES. 2011 %PPG	DDD x 1000 AB. RES. DIE 2011	DDD x 1000 AB. RES. DIE 2011 %PPG	COSTO PER DDD 2011	COSTO PER DDD 2011 %PPG
MARCHE	4.678,38	-4,36%	58,30	9,76%	0,67	-12,84%
ANCONA	5.430,91	-10,18%	66,10	6,67%	0,69	-15,77%
FERMO	5.248,67	-0,67%	65,23	11,20%	0,67	-10,62%
MACERATA	5.014,54	-3,68%	62,54	9,44%	0,67	-11,92%
PESARO	4.108,64	-3,29%	51,06	14,86%	0,67	-15,78%
FANO	3.971,09	-4,03%	48,27	11,00%	0,69	-13,58%
CIVITANOVA	4.203,22	-4,33%	54,20	6,69%	0,65	-10,28%
ASCOLI PICENO	4.179,36	1,68%	54,16	11,67%	0,64	-8,96%
S. BENEDETTO	4.512,86	-2,89%	57,21	10,50%	0,66	-12,09%
JESI	4.595,57	-0,91%	55,98	14,10%	0,68	-13,14%
URBINO	4.621,17	-12,60%	57,38	1,99%	0,67	-14,20%
SENIGALLIA	4.524,97	-1,19%	55,74	12,18%	0,68	-11,97%
CAMERINO	4.753,52	2,93%	62,51	14,14%	0,63	-9,68%
FABRIANO	4.788,88	-5,00%	61,43	7,78%	0,65	-11,87%

FONTE DATI: Progetto Sfera - AIFA

(%PPG = differenza in % rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente)

A seguito della commercializzazione dei farmaci generici/equivalenti a base del principio attivo esomeprazolo, l'AIFA ha inserito, dal 15.03.2011, questo medicinale nelle liste di trasparenza, di conseguenza i consumi in DDD dei farmaci non coperti da brevetto, per questa categoria, hanno superato il 95% e tale percentuale dovrebbe essere mantenuta in futuro (tab. 13).

Tab. 13

FARMACI INIBITORI SELETTIVI DELLA POMPA PROTONICA

1.B CLASSE A02BC: DETTAGLIO PER MOLECOLA, INCIDENZA % CONSUMI IN DDD

mag-11	Brevetto Scaduto: Incidenza % Consumi in DDD				Brevetto Non Scaduto: Incidenza % Consumi in DDD
	LANSO- PRAZOLO (514500)	OME- PRAZOLO (500100)	PANTOPRAZOLO SODICO SESQUIDRATO (900775)	ESOMEPRAZOLO MAGNESIO TRIIDRATO (902683)	RABEPRAZOLO SODICO (901321)
ITALIA	34,0%	28,4%	21,4%	10,5%	3,5%
Marche	32,9%	18,8%	28,3%	12,7%	4,3%

Fonte: SistemaTS - Dati aggiornati al 21/06/2011



2.2 La Regione Marche con DGR 135/2007 ha fornito degli indirizzi per il controllo della spesa farmaceutica e l'incentivazione dell'uso dei farmaci a brevetto scaduto e con DGR n. 773 del 11/05/2009 sono state fornite delle indicazioni sull'uso delle Statine, categoria ATC C10AA "Inibitori della HMG CoA Reduttasi. Si rileva una forte differenza tra il prezzo per DDD di farmaci a base di principio attivo coperto da brevetto e quello non coperto da brevetto (Equivalente o Originatore). Nella seguente tabella 14 sono evidenziati i consumi per DDD/1000 Ab/die ed il costo per DDD.

Tab. 14

CONSUMI FARMACEUTICA CONVENZIONATA

ATC: C10AA INIBITORI DELLE COA-REDUTASSI (STATINE)

PERIODO: GENNAIO - APRILE

	SPESA NETTA SSN x 1000 AB. RES. 2011	SPESA NETTA SSN x 1000 AB. RES. 2011 %PPG	DDD x 1000 AB. RES. DIE 2011	DDD x 1000 AB. RES. DIE 2011 %PPG	COSTO PER DDD 2011	COSTO PER DDD 2011 %PPG
MARCHE	5.510,72	0,20%	63,13	10,07%	0,73	-8,94%
ANCONA	6.538,66	-2,97%	76,02	7,52%	0,72	-9,69%
FANO	6.326,09	1,53%	73,33	9,53%	0,72	-7,30%
PESARO	5.352,08	2,36%	59,53	11,98%	0,75	-8,61%
ASCOLI PICENO	5.680,47	0,42%	67,92	9,47%	0,70	-8,28%
FERMO	4.569,96	-0,05%	49,13	10,11%	0,77	-9,17%
MACERATA	5.348,92	-1,52%	57,80	9,28%	0,77	-9,81%
CIVITANOVA	4.541,04	-0,99%	55,81	6,95%	0,68	-7,41%
JESI	5.058,59	5,02%	56,84	15,33%	0,74	-8,81%
S. BENEDETTO	4.264,59	0,26%	51,17	9,98%	0,69	-8,86%
URBINO	5.516,58	0,97%	62,79	9,82%	0,73	-8,13%
SENIGALLIA	5.475,01	1,46%	59,80	12,22%	0,76	-9,66%
FABRIANO	6.917,34	-2,08%	80,44	8,82%	0,72	-10,03%
CAMERINO	6.260,74	7,19%	74,26	21,89%	0,70	-11,83%

FONTE DATI: Progetto Sfera - AIFA

Pertanto, si propone di confermare con il presente atto, quanto già previsto con la DGR n. 135/2007: per gli inibitori della HMG CoA reduttasi (codice ATC=C10AA) erogati dalle farmacie convenzionate, a carico del SSR, i farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto devono raggiungere entro la fine dell'anno, a livello regionale ed in ogni singola Zona Territoriale, almeno il 50% e dal mese di dicembre 2011 il 75% delle DDD totali, qualora l'atorvastatina sia genericata entro il mese di novembre 2011.

Nella seguente tabella 15 è riportata l'incidenza per molecola, delle DDD nelle varie regioni italiane, l'Umbria, la Toscana e l'Emilia Romagna sono le sole che superano il 40%, ed è un possibile obiettivo anche per le Marche.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE
ADUNANZA N.....LEGISLATURA N.....

Tab 15

**1.B CLASSE C10AA: FARMACI INIBITORI DELLE CoA-REDUTTASI -STATINE -
DETTAGLIO PER MOLECOLA, INCIDENZA % CONSUMI IN DDD**

Gennaio - Maggio 2011

Dati aggiornati al 21/06/2011

REGIONE	Brevetto Scaduto: Incidenza % Consumi in DDD				Brevetto Non Scaduto: Incidenza % Consumi in DDD			
	FLUVA- STATINA SODICA (733801)	PRAVA- STATINA SODICA (500701)	SIMVA- STATINA (502000)	TOTALE	ATORVA- STATINA CALCIO TRIIDRATO (900946)	LOVA- STATINA (901614)	ROSU- VASTATI NA SALE DI CALCIO (902955)	TOTALE
ITALIA	3,1%	5,9%	25,7%	34,8%	35,9%	1,6%	27,7%	65,2%
010 - Piemonte	3,2%	4,9%	22,5%	30,6%	34,1%	1,2%	34,1%	69,4%
020 - Val d'Aosta	2,4%	4,7%	24,1%	31,2%	33,5%	2,8%	32,6%	68,8%
030 - Lombardia	3,2%	4,2%	27,8%	35,2%	34,5%	1,1%	29,2%	64,8%
041 - Bolzano - P. A.	3,5%	2,1%	22,2%	27,8%	41,5%	1,0%	29,7%	72,2%
042 - Trento - P.A.	2,9%	5,3%	26,0%	34,2%	38,7%	1,3%	25,8%	65,8%
050 - Veneto	3,3%	5,2%	27,3%	35,7%	35,0%	1,4%	27,9%	64,3%
060 - Friuli Venezia Giulia	2,8%	4,7%	23,0%	30,4%	38,9%	0,6%	30,1%	69,6%
070 - Liguria	2,5%	4,1%	20,3%	26,8%	42,4%	1,8%	29,0%	73,2%
080 - Emilia Romagna	4,2%	6,3%	29,9%	40,4%	32,2%	1,8%	25,6%	59,6%
090 - Toscana	2,8%	5,3%	34,3%	42,4%	33,9%	1,7%	22,1%	57,6%
100 - Umbria	2,8%	7,0%	33,5%	43,4%	34,1%	1,5%	21,1%	56,6%
110 - Marche	2,9%	7,3%	27,3%	37,6%	36,3%	2,0%	24,2%	62,4%
120 - Lazio	2,7%	4,5%	25,5%	32,8%	40,5%	1,4%	25,4%	67,2%
130 - Abruzzo	3,4%	8,5%	21,6%	33,5%	39,2%	1,5%	25,8%	66,5%
140 - Molise	3,1%	5,4%	24,4%	32,9%	33,0%	2,6%	31,5%	67,1%
150 - Campania	2,7%	7,7%	25,9%	36,2%	36,9%	2,7%	24,1%	63,8%
160 - Puglia	2,8%	9,0%	24,7%	36,5%	35,2%	1,7%	26,7%	63,5%
170 - Basilicata	2,9%	9,4%	26,5%	38,8%	32,5%	1,1%	27,5%	61,2%
180 - Calabria	3,6%	7,0%	15,6%	26,2%	41,3%	1,7%	30,8%	73,8%
190 - Sicilia	3,2%	6,8%	23,6%	33,6%	34,6%	1,5%	30,3%	66,4%
200 - Sardegna	3,3%	6,6%	18,8%	28,7%	36,0%	1,5%	33,8%	71,3%

Fonte: SistemaTS





2.3 Nella categoria ATC N06AB "Inibitori selettivi del Reuptake della Serotonina (SSRI)", si è rilevata una forte differenza della spesa per abitante (Tab 16: da un minimo di € 1,202 per abitante di Ascoli ad un massimo di € 2,085 di Senigallia).

Tab. 16

CONSUMI FARMACEUTICA CONVENZIONATA

ATC: N06AB INIBITORI SELETTIVI DEL REUPTAKE DELLA SEROTONINA (SSRI)

PERIODO: GENNAIO - APRILE

	SPESA NETTA SSN x 1000 AB. RES. 2011	SPESA NETTA SSN x 1000 AB. RES. 2011 %PPG	DDD x 1000 AB. RES. DIE 2011	DDD x 1000 AB. RES. DIE 2011 %PPG	COSTO PER DDD 2011	COSTO PER DDD 2011 %PPG
MARCHE	1.579,91	1,81%	28,97	1,19%	0,45	0,62%
ANCONA	1.653,51	-2,95%	28,27	-3,80%	0,49	0,88%
FANO	1.888,94	4,68%	34,99	4,04%	0,45	0,58%
FERMO	1.582,99	6,01%	28,17	3,36%	0,47	2,57%
PESARO	1.444,82	1,62%	29,72	3,62%	0,40	-2,04%
MACERATA	1.578,83	1,62%	27,42	-0,15%	0,48	1,82%
CIVITANOVA	1.497,03	-1,27%	26,88	-1,94%	0,46	0,71%
URBINO	1.795,16	0,02%	36,13	1,80%	0,41	-1,62%
SENIGALLIA	2.085,08	4,70%	37,44	2,50%	0,46	1,98%
ASCOLI PICENO	1.202,22	2,42%	23,06	-0,11%	0,43	2,69%
JESI	1.379,30	-0,13%	24,97	1,37%	0,46	-1,52%
S. BENEDETTO	1.347,59	3,64%	25,09	2,60%	0,45	0,99%
CAMERINO	1.630,05	10,57%	33,68	11,98%	0,40	-1,16%
FABRIANO	1.513,45	2,98%	26,05	-0,79%	0,48	3,91%

FONTI DATI: Progetto Sfera - AIFA

Nelle Marche la spesa per questa categoria di farmaci è superiore di oltre 3 punti in percentuale rispetto alla media (tabella 17). Il possibile risparmio per questa categoria di farmaci potrebbe essere di € 1.422.758,40 su base annua, considerando che per i primi 5 mesi il valore atteso è pari a € 592.816. L'obiettivo che si propone è di incrementare il consumo dei farmaci non coperti da brevetto fino all'incidenza del valore Italia pari a 73,8% (tabella 17).



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE
ADUNANZA N.....LEGISLATURA N.....

Tab. 17

FARMACI INIBITORI SELETTIVI DEL REUPTAKE DELLA SEROTONINA

1.B CLASSE N06AB:

DETTAGLIO PER MOLECOLA, INCIDENZA % CONSUMI IN DDD

Gennaio - Maggio 2011

REGIONE	Brevetto Scaduto: Incidenza % Consumi in DDD								Brevetto Non Scaduto: Incidenza % Consumi in DDD
	CITALOPRAM BROMIDRATO (383801)	CITALOPRAM CLORIDRATO (901747)	FLUOXETINA CLORIDRATO (489801)	FLUVOXAMINA MALEATO (455101)	PAROXETINA CLORIDRATO (532101)	PAROXETINA MESILATO (902757)	SERTRALINA CLORIDRATO (533201)	TOTALE	ESCITALOPRAM OSSALATO (903124)
ITALIA	9,5%	8,6%	5,4%	1,8%	21,5%	5,8%	21,1%	73,8%	26,2%
Marche	7,2%	6,8%	5,9%	2,0%	21,8%	5,6%	21,6%	71,0%	29,0%

Fonte: SistemaTS - Dati aggiornati al 21/06/2011

2.4 Nella Marche il consumo dei farmaci della categoria ATC C09 "Sostanze ad azione sul sistema Renina-Angiotensina", è in continuo aumento, mentre il costo per DDD si è ridotto, grazie alla perdita del brevetto del Losatan avvenuta nel marzo 2010 (tabella 18).

tab. 18

CONSUMI FARMACEUTICA CONVENZIONATA

ATC: C09 FARMACI ATTIVI SUL SISTEMA RENINA ANGIOTENSINA

PERIODO: GENNAIO - APRILE

	SPESA NETTA SSN x 1000 AB. RES. 2011	SPESA NETTA SSN x 1000 AB. RES. 2011 %PPG	DDD x 1000 AB. RES. DIE 2011	DDD x 1000 AB. RES. DIE 2011 %PPG	COSTO PER DDD 2011	COSTO PER DDD 2011 %PPG
MARCHE	9.959,86	-3,50%	208,51	2,05%	0,40	-5,43%
ANCONA	10.709,67	-5,27%	213,94	0,02%	0,42	-5,26%
FERMO	9.666,41	-0,46%	199,67	1,64%	0,40	-2,00%
ASCOLI PICENO	10.568,89	-6,22%	267,52	2,02%	0,33	-8,09%
FANO	10.091,64	-3,01%	205,05	2,98%	0,41	-5,86%
PESARO	9.935,41	-2,50%	202,24	3,99%	0,41	-6,23%
MACERATA	9.452,76	-3,76%	192,67	0,26%	0,41	-3,99%



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE
ADUNANZA N.....LEGISLATURA N.....

CIVITANOVA	8.304,53	-5,66%	199,47	-0,80%	0,35	-4,87%
JESI	10.137,14	-3,03%	184,64	3,28%	0,46	-6,11%
S. BENEDETTO	9.304,95	-0,02%	187,75	3,68%	0,41	-3,59%
URBINO	9.867,66	-5,66%	217,59	3,58%	0,38	-8,87%
SENIGALLIA	10.586,98	-1,05%	198,65	4,62%	0,44	-5,51%
FABRIANO	12.175,50	-4,64%	242,32	2,21%	0,42	-6,81%
CAMERINO	8.821,72	-1,21%	226,14	5,94%	0,33	-6,68%

Fonte DATI: Progetto Sfera - AIFA

Nella tabella 19 è riportato il consumo del primo quadrimestre dei sartani, non associati (C09C), è stato del 41% rispetto al 59% delle DDD per gli ACE Inibitori(cod . C09A).

Tab. 19

FARMACI ATTIVI SUL SISTEMA RENINA ANGIOTENSINA

DETTAGLIO PER MOLECOLA, INCIDENZA % CONSUMI IN DDD (Quota dei Sartani verso ACE Inibitori)

PERIODO: GENNAIO - APRILE 2011

ZONA	C09C ANTAGONISTI DELL'ANGIOTENSINA I							TOTALE
	CANDESARTAN CILEXETIL	EPROSARTAN MESILATO	IRBESARTAN	LOSARTAN POTASSICO	OLMESARTAN MEDOXOMIL	TELMISARTAN	VALSARTAN	
101	5,1%	0,2%	11,3%	6,9%	4,1%	7,6%	9,2%	44,3%
102	6,9%	0,1%	5,4%	6,3%	3,5%	8,9%	8,4%	39,5%
103	5,7%	0,1%	9,7%	6,7%	4,5%	8,6%	12,6%	47,9%
104	6,9%	0,3%	7,5%	5,7%	7,2%	7,0%	12,9%	47,5%
105	6,5%	0,4%	7,9%	7,8%	6,6%	10,6%	13,1%	52,9%
106	11,3%	0,1%	7,0%	8,7%	4,2%	8,1%	11,3%	50,7%
107	6,6%	0,3%	8,8%	6,5%	5,1%	7,5%	10,7%	45,5%
108	6,2%	0,3%	5,7%	4,4%	3,5%	4,1%	7,0%	31,2%
109	6,1%	0,2%	5,8%	5,0%	4,3%	7,8%	9,5%	38,8%
110	3,7%	0,2%	3,8%	6,5%	3,8%	4,8%	6,2%	29,1%
111	4,7%	0,3%	6,5%	4,1%	3,8%	6,6%	11,3%	37,3%
112	8,5%	0,3%	7,5%	3,8%	4,1%	6,8%	9,2%	40,2%
113	3,8%	0,1%	5,5%	7,4%	2,4%	4,9%	6,2%	30,3%
MARCHE	6,0%	0,2%	7,4%	6,1%	4,3%	7,1%	9,8%	41,0%

Fonte: progetto Sfera



seduta del - 1 AGO 2011
delibera 1 1 5 1

pag 25

Dall'analisi effettuata sui dati del Sistemats si rileva un ipotetico risparmio, fino a 14 milioni di Euro su base annua, se fossero prescritti i farmaci generici/equivalenti come nelle realtà benchmarking (tabella 20) L'obiettivo di raggiungere il 40% del Losatan (unico farmaco generico tra i sartani) potrebbe non essere realizzabile, ma si deve anche considerare che tra qualche mese saranno commercializzati i farmaci equivalenti del Valsartan, che di recente ha perso il brevetto.

La migliore performance dovrebbe essere di riferimento per tutte le Zone, in quanto il range dei valori non è ampio e la variabilità del 10% dal valore più basso, anche se è una percentuale arbitraria, è sicuramente un indicatore congruo per effettuare una più accurata analisi.

In riferimento alla DGR 17/2011, il miglioramento dell'appropriatezza, con l'uso dei farmaci non coperti da brevetto e di costo minore per DDD, potrebbero determinare, per la farmaceutica convenzionata, un ipotetico risparmio di € 20.737.512, avendo come riferimento i primi 5 mesi del 2011. Di conseguenza, la riduzione della spesa per queste categorie di farmaci prevista per € 12.064.127 potrebbe essere realistica, anche in considerazione che la spesa farmaceutica convenzionata è determinata da altri fattori che potrebbero influire in maniera determinante sui costi, ad esempio la distribuzione diretta dei farmaci, oltre ad altre azioni di contenimento su altre categorie di farmaci il cui confronto con altre realtà indicano ampi margini di possibili miglioramenti (rapporto OsMed 2010).



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE
ADUNANZA N.....LEGISLATURA N.....

Tab.20

1. CLASSE C09CA: FARMACI ATTIVI SUL SISTEMA RENINA ANGIOTENSINA, UTILIZZO DEL LOSARTAN SUL TOTALE CLASSE
CALCOLO DEI RISPARMI POSSIBILI OTTENIBILI MEDIANTE L'INCREMENTO DELL'USO DEI FARMACI A BREVETTO SCADUTO
(ipotesi 2: incidenza per losartan pari al 40% della classe C09CA)

REGIONE	Consumi totali in DDD	% Consumi in DDD LOSARTAN su totale classe C09CA	Rank penetrazione LOSARTAN	SPESA NETTA 2011 [A]	Spesa netta LOSARTAN 2011	Costo per DDD LOSARTAN Aprile 2010 (*)	Costo per DDD NON LOSARTAN 2011	Consumi teorici in DDD NON LOSARTAN 2011 (Target=40%)	Consumi teorici in DDD NON LOSARTAN 2011	Spesa Teorica 2011 [B]	Risparmio [A-B]
ITALIA	475.482.376	12,9%		€ 244.135.627	€ 18.345.519	0,30	0,54	190.192.951	285.289.427	€ 209.826.230	€ 34.309.397
010 - Piemonte	30.893.487	11,9%	10	€ 16.129.475	€ 1.137.383	0,31	0,55	12.357.395	18.536.092	€ 13.747.073	€ 2.382.402
020 - Val d'Aosta	914.072	11,7%	11	€ 489.855	€ 33.439	0,31	0,57	385.629	548.443	€ 414.793	€ 75.062
030 - Lombardia	63.179.977	13,9%	5	€ 32.488.362	€ 2.780.850	0,32	0,55	25.271.991	37.907.986	€ 27.939.030	€ 4.549.332
041 - Bolzano - P. A.	2.617.687	11,5%	12	€ 1.381.400	€ 90.420	0,30	0,56	1.047.075	1.570.612	€ 1.175.098	€ 206.302
042 - Trento - P. A.	2.903.961	9,7%	19	€ 1.560.772	€ 89.727	0,32	0,56	1.161.584	1.742.376	€ 1.309.332	€ 251.439
050 - Veneto	27.319.873	15,1%	2	€ 14.023.361	€ 1.243.973	0,30	0,55	10.927.949	16.391.924	€ 12.151.848	€ 1.871.513
060 - Friuli Venezia Giulia	9.499.707	13,6%	6	€ 4.976.227	€ 394.493	0,31	0,56	3.799.883	5.699.824	€ 4.267.506	€ 708.722
070 - Liguria	14.922.425	11,1%	16	€ 7.693.424	€ 490.249	0,30	0,54	5.968.970	8.953.465	€ 6.566.625	€ 1.126.799
080 - Emilia Romagna	33.978.422	12,9%	7	€ 17.159.317	€ 1.307.548	0,30	0,54	13.591.369	20.367.053	€ 14.808.598	€ 2.350.718
090 - Toscana	27.434.176	17,2%	1	€ 13.994.081	€ 1.420.649	0,30	0,54	10.973.670	16.460.506	€ 11.956.767	€ 1.637.315
100 - Umbria	7.052.185	11,5%	13	€ 3.526.292	€ 235.400	0,29	0,53	2.820.874	4.231.311	€ 3.037.389	€ 488.903
110 - Marche	12.999.628	14,4%	4	€ 6.604.850	€ 570.746	0,30	0,54	5.199.851	7.799.777	€ 5.717.333	€ 887.518
120 - Lazio	58.441.145	12,2%	9	€ 30.173.176	€ 2.142.976	0,30	0,55	23.376.458	35.064.687	€ 25.844.645	€ 4.328.531
130 - Abruzzo	11.140.154	8,8%	20	€ 5.195.212	€ 294.992	0,30	0,54	4.456.061	6.684.092	€ 4.894.348	€ 900.864
140 - Molise	3.489.820	8,7%	21	€ 1.623.705	€ 86.881	0,29	0,54	1.395.928	2.093.892	€ 1.539.986	€ 283.718
150 - Campania	44.506.247	15,0%	3	€ 22.538.599	€ 1.912.983	0,29	0,54	17.802.499	26.703.748	€ 19.584.435	€ 2.854.164
160 - Puglia	37.740.066	10,7%	17	€ 19.846.465	€ 1.169.355	0,29	0,55	15.096.026	22.644.040	€ 16.663.218	€ 2.862.236
170 - Basilicata	4.622.767	10,2%	18	€ 2.490.996	€ 136.421	0,29	0,57	1.849.107	2.773.860	€ 2.101.492	€ 389.444
180 - Calabria	19.200.918	11,1%	15	€ 10.271.155	€ 665.304	0,31	0,56	7.680.367	11.520.551	€ 8.660.199	€ 1.591.016
190 - Sicilia	48.779.344	11,5%	14	€ 24.699.029	€ 1.635.345	0,29	0,53	19.511.738	29.267.607	€ 21.210.310	€ 3.488.719
200 - Sardegna	13.846.319	12,4%	8	€ 7.270.944	€ 506.386	0,30	0,56	5.538.527	8.307.791	€ 6.216.265	€ 1.064.679

(*) il losartan scade a marzo 2010

Fonte: SistemaTS



3. I medici possono prescrivere agli assistiti i farmaci presenti nel **Prontuario Farmaceutico Nazionale** e sono a carico del SSN, quando si attengono alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalità di somministrazione previste dall'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) in riferimento all'art. 3 della Legge 8 aprile 1998, n. 94. di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23. Per alcune categorie di farmaci di classe A sono state introdotte delle "note" che limitano la rimborsabilità a carico del SSN solo a determinate condizioni terapeutiche (Determinazione AIFA del 29.10.2004 e s.m.i.). Per alcuni farmaci la prescrizione medica deve essere obbligatoriamente accompagnata da una segnalazione all'ASL, da parte del medico prescrittore, riportando diagnosi e terapia proposta (**Piano terapeutico**). Il controllo delle prescrizioni a carico del SSN è un'attività in capo all'ASUR che dovrà essere effettuata a campione in una percentuale non inferiore, per analogia, ai ricoveri ospedalieri al fine evidenziare le criticità per migliorare l'appropriatezza delle prestazioni erogate.

4. La DGR 140 del 02/02/2009 avente per oggetto: "atto di indirizzo alle Aziende sanitarie e all'Inrca per l'applicazione del sistema dell'appropriatezza prescrittiva e conseguente ottimizzazione della spesa farmaceutica convenzionata" ha stabilito nell'ambito dei rapporti con i MMG (Medici di Medicina Generale) e PLS (Pediatri di libera scelta) il percorso amministrativo per il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva, nonché le procedure nell'ambito dell'attività distrettuale a cui fa capo tale attività. Inoltre, si ritiene necessario che il responsabile della posizione di funzione competente formalizzi una procedura che renda omogenea sul territorio regionale la gestione dell'analisi della spesa farmaceutica convenzionata. Tale procedura è necessaria per valutare il livello di spesa per medico, in quanto il consumo dei farmaci è in relazione all'età dell'assistito, nonché per la suddivisione delle risorse messe a disposizione del Servizio Sanitario Regionale. In questo ambito vanno previsti gli indicatori ed i parametri per valutare la variabilità prescrittiva del singolo medico rispetto alla popolazione dei medici per singola Zona territoriale.

Nel contesto delle prescrizioni di farmaci a carico del SSR "anche l'iperprescrittività in senso ampio, qualora presenti determinati caratteri, potrà portare ad una affermazione di responsabilità di medici e titolari di farmacie per danni causati alle pubbliche finanze.

Difatti, lo scostamento tra le scelte prescrittive del singolo medico e le scelte della generalità degli altri professionisti (iperprescrittività in senso ampio) che presenti i caratteri della ripetizione continua nel tempo e delle abnormità nella misura e che avvenga nonostante i periodici costanti e puntuali avvertimenti dell'amministrazione sanitaria circa l'atteggiamento iper-prescrittivo, costituisce un comportamento illecito fonte (come di responsabilità disciplinare nell'esatta impostazione, condivisa in questa sede, della citata sentenza del Consiglio di Stato, sez. V, n. 1310 del 19959 di danno alle pubbliche finanze, sotto forma della quota parte di rimborsi erogati dal



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE
ADUNANZA N.....LEGISLATURA N.....

Servizio sanitario nazionale in più rispetto alla media degli altri sanitari. (I limiti alla discrezionalità medica nella prescrizione dei farmaci a carico del SSN e la giurisdizione della Corte dei conti sui danni da iperprescrittività - Massimiliano Minerva, magistrato della Corte dei conti)''

Quindi, per l'analisi della spesa farmaceutica SSN per assistibile deve essere utilizzato un parametro per confrontare i prescrittori: la spesa SSN media degli altri prescrittori sul territorio.

Per la valutazione della variabilità, in questo caso, dei singoli medici, si utilizza un particolare procedimento statistico che non è la media aritmetica semplice, ma una media aritmetica maggiorata della deviazione standard (o scarto quadratico medio) ovvero di quanto una certa misura differisce dalla media del campione di riferimento. Lo scarto quadratico medio o DS (Deviazione Standard compensa le variabili degli assistibili (età, sesso, stato di salute, ecc.), ma due D.S. rappresentano certamente valori "patologici".

I Report che l'ASUR/ Zone territoriali devono inviare mensilmente ai prescrittori devono evidenziare, **il valore (€/abitante pesato e €/DDD) ed i consumi (DDD/1000 abitanti pesati/die), quando si supera di una deviazione standard la media della loro Zona territoriale.**

Valori **superiori a due deviazione standard** rispetto alla media della propria Zona è un indicatore di iperprescrizioni per cui i prescrittori dovranno essere oggetto di verifica e controllo da parte delle Zone ovvero da parte dei Direttori dei Distretti Sanitari che sono competenti in materia. Lo stesso parametro potrà essere utilizzato per le diverse categorie di farmaci, in qual caso saranno attivate le procedure di informazione ai prescrivere e alla verifica della spesa farmaceutica e le azioni intraprese al fine di rientrare nella spesa programmata.