



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

Allegato n. 2 alla Delib.G.R. n. 54/11 del 10.11.2015

## **MISURE DI CONTENIMENTO DELLA SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE**

La farmaceutica territoriale è costituita dalla spesa netta per i medicinali dispensati dalle farmacie convenzionate con il Servizio Sanitario Nazionale e di classe A erogati in distribuzione diretta (Prontuario della Distribuzione Diretta - Determinazione AIFA 29 ottobre 2004), inclusa la distribuzione per conto e la distribuzione in dimissione ospedaliera

L'art. 15, comma 3, del D.L. 95/2012, convertito con modificazioni dalla L. 135/2012, ha stabilito l'onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale per l'assistenza farmaceutica territoriale nella misura del 11,35 % del Fabbisogno Sanitario Nazionale (FSN). Il tetto di spesa è calcolato al netto di ogni importo versato dalle aziende farmaceutiche in attuazione di procedimenti di legge.

I dati di monitoraggio consolidati relativi all'anno 2014 dell'Agenzia Italiana del farmaco (Riunione CdA 30 aprile 2015, adempimento AIFA ai sensi della L. 222/2007) attribuiscono alla Regione Sardegna una spesa territoriale nell'anno 2014 pari a euro 410.805.391, con un'incidenza sul FSN pari al 14,06% e uno scostamento in valore, rispetto al tetto fissato dalla normativa vigente, pari a euro 79.206.174.

È necessario pertanto adottare le misure di contenimento della spesa sotto individuate.

### **1. Interventi finalizzati all'appropriatezza prescrittiva con obiettivi di prescrizione di medicinali a brevetto scaduto ed a categorie terapeutiche che incidono in modo rilevante sulla spesa**

Nel 2014 in Sardegna le criticità che maggiormente concorrono all'elevato livello dei consumi farmaceutici riguardano gli inibitori della pompa acida (A02BA), la vitamina D (A11CC), i sartani (C09C C09D), le statine (C10AA C10BA), i FANS (M01A), gli adrenergici per aerosol (R03A); per tali categorie di farmaci sono pertanto definiti indicatori di consumo e di efficienza prescrittiva tramite i quali valutare le azioni poste in essere dalle Aziende Sanitarie per contenere i consumi migliorando l'appropriatezza prescrittiva.

Nel computo degli indicatori è fatto riferimento ai valori di popolazione pesata in base agli indici rilevati dall'AIFA (Rapporto OsMed); nella tabella a fianco sono riportati i valori di popolazione residente al 1 gennaio 2014 (fonte ISTAT) e quelli della popolazione pesata delle Aziende Sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna; gli indicatori sono determinati prendendo in considerazione la farmaceutica territoriale relativamente alla spesa convenzionata e per conto.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASL	POPOLAZIONE RESIDENTE	POPOLAZIONE PESATA E NORMALIZZATA (ITALIA=1)	INDICE
1 - Sassari	335.097	337.209	1,006
2 - Olbia	158.518	148.610	0,937
3 - Nuoro	158.980	162.395	1,021
4 - Ogliastra	57.699	58.693	1,017
5 - Oristano	163.511	175.616	1,074
6 - Sanluri	100.676	104.596	1,039
7 - Carbonia	128.551	134.223	1,044
8 - Cagliari	560.827	548.244	0,978
SARDEGNA	1.663.859	1.669.586	1,003

Le categorie di farmaci da sottoporre a monitoraggio sono sotto riportate, sono assegnati ai Direttori Generali gli obiettivi riportati specificatamente per ciascuna categoria.

**Inibitori della pompa protonica (PPI) (A02BC)** – Con 285,2 confezioni ogni 100 abitanti, in Sardegna quello dei PPI si conferma nel 2014 uno dei livelli di consumo tra i più elevati a livello nazionale (i valori più alti si registrano nella ASL 4 Lanusei e nella ASL 3 Nuoro).

L'obiettivo regionale è la riduzione dei consumi da 2,8 confezioni a 2 confezioni anno per abitante (14 unità posologiche (UP) per confezione = 28 unità posologiche per abitante).

Il raggiungimento di questo obiettivo determina una minore spesa lorda di 9,3 milioni di euro su base annua (corrispondenti a circa 7,7 milioni di spesa netta SSN).

**Vitamina D (A11CC)** – In Sardegna il ricorso a questa categoria di farmaci ha registrato nel 2014 un incremento imponente (+41% in confezioni), l'aumento dei consumi non è in linea con l'appropriatezza prescrittiva di questi medicinali, comunque da approfondire, in specie a riguardo del colicalciferolo (A11CC05) nelle formulazioni orali a basso dosaggio.

L'obiettivo, sostanzialmente finalizzato ad limitare impieghi impropri del colicalciferolo (A11CC05), è di contenerne il livello di consumo delle formulazioni diverse da quelle in fiale IM/OS da 100/300.000 UI, entro il limite del 30% delle dosi complessivamente dispensate.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

La minore spesa lorda su base annua è stimata in 1,5 milioni di euro (corrispondenti a circa 1,2 milioni di spesa netta SSN).

**Sartani (C09C-C09D)** – Il peso dei sartani (C09C-C09D) sul totale dei farmaci che agiscono sul sistema renina-angiotensina (C09) è pari al 50,9% in termini di DDD dispensate nel 2014 (l'incidenza più contenuta si registra nella ASL 5 Oristano con il 47%); il costo dei trattamenti con sartani è risultato di 0,41 €/DDD contro lo 0,31 che è il valore di riferimento registrati in altre Regioni (Toscana).

La DDD (dose definita giornaliera) rappresenta la dose di mantenimento per giorno di terapia, in soggetti adulti, relativamente all'indicazione terapeutica principale della sostanza (si tratta quindi di un'unità standard e non della dose raccomandata per il singolo paziente).

L'obiettivo da perseguire è duplice: contenere l'incidenza delle unità posologiche dei sartani dispensati rispetto all'intero gruppo terapeutico C09 entro il limite 40%, tra i sartani l'incidenza dei farmaci privi di copertura brevettuale, che nel 2014 è stata del 77% in termini di unità posologiche, deve aumentare al 90%.

L'effetto combinato degli obiettivi sopra riportati, che a parità di pazienti trattati totali comporta un viraggio dei consumi dai sartani agli ace-inibitori (associati e non) e nei sartani il viraggio verso principi attivi senza copertura brevettuale, determina una minore spesa lorda su base annua di 4,3 milioni di euro (corrispondenti a circa 3,5 milioni di spesa netta SSN).

**Statine (C10AA-C10BA)** – Nel 2014 in Sardegna sono state dispensate 118,5 confezioni ogni 100 abitanti, +48% rispetto al valore di riferimento (Liguria), con una spesa di 0,59 euro per DDD che è risultata la più elevata in assoluto (i costi più alti dei trattamenti si registrano nell'area meridionale della Sardegna).

Il primo obiettivo è quello di non oltrepassare il livello di 110 confezioni ogni 100 abitanti (le ASL di Olbia ed Oristano nel 2014 si sono attestate al di sotto di tale limite).

Al fine di contenere il costo dei trattamenti di almeno 0,05 €/DDD (da 0,59 attuali a 0,054), che è dovuto soprattutto dal rilevante ricorso alla rosuvastatina ed alle statine in associazione, che nel 2014 hanno rappresentato rispettivamente il 19% e 6,7% (tot. 25,7%) di tutte le unità posologiche, è definito il secondo obiettivo che stabilisce di contenere al 15% complessivamente le unità posologiche di rosuvastatina (C10AA07) e di statine in associazione (C10BA) rispetto al totale delle unità posologiche del gruppo C10AA + C10BA.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

Il raggiungimento di questi obiettivi comporta una minore spesa lorda su base annua di 5 milioni (corrispondenti a circa 4,1 milioni di spesa netta SSN).

**Farmaci Antinfiammatori non Steroidei (FANS) (M01A)** – A fronte del progressivo calo dei consumi di FANS che si registra in Italia, nella Regione Autonoma della Sardegna il ricorso a questa categoria di antinfiammatori-antireumatici resta elevato; nel 2014 il livello di consumo è stato di 76,6 confezioni ogni 100 abitanti (il livello più alto si è registrato nella ASL 6 Sanluri, il più basso presso la ASL 7 Carbonia); il costo per paziente assistibile, che è stato di 5,5 euro, risulta di oltre 2 euro più elevato rispetto al valore di riferimento in diverse Regioni; quest'ultimo fenomeno è da imputarsi al ricorso agli inibitori selettivi della ciclossigenasi-2 (COX-2) o COXIB (M01AH) in misura di almeno tre volte superiore al riferimento.

Dunque l'obiettivo da perseguire è duplice: contenere i livelli di consumo di FANS (M01A) nel loro complesso entro il limite di 50 confezioni/anno ogni 100 abitanti (ovvero 11 unità posologiche per abitante) e quelli relativi ai COXIB (M01AH) le cui confezioni non devono superare il 15% del totale.

La minore spesa lorda su base annua che ne consegue è stimata in 1,1 milioni, pari a circa 0,9 milioni in termini di spesa netta SSN.

**Adrenergici per aerosol (R03A)** – Oltre a livelli di consumo maggiori di quelli di riferimento, in Sardegna questa categoria di farmaci registra una più elevata incidenza delle formulazioni in associazione (R03AK) il cui costo per dose risulta quasi quattro volte maggiore rispetto alle altre formulazioni; nel 2014 tale incidenza in termini di DDD è stata del 68% sul totale della categoria e dell'89% in termini di spesa.

Dunque, a parità di consumi, l'obiettivo è di contenere l'incidenza delle dosi di adrenergici in associazione (R03AK) entro il limite del 60% sul totale delle DDD della categoria R03A.

La minore spesa lorda su base annua che consegue al raggiungimento di tale obiettivo è di 4,1 milioni di euro (3,3 in termini di spesa netta SSN).



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ATC	CATEGORIE DI FARMACI	OBIETTIVI 2015-2016
A02BC	Inibitori della pompa protonica	Unità posologiche pro capite < 28 cpr/cps (2 confezioni)
A11CC05	Colicalciferolo	DDD Formulazioni im-os da 100-300.000 UI / DDD totali categoria A11CC05 > 70%
C09C-C09D	Antagonisti del recettore per l'angiotensina II (Sartani) e loro associazioni	Unità posologiche sartani C09C+C09D / Unità posologiche gruppo C09 < 40%
		Unità posologiche sartani C09C+C09D senza copertura brevettuale (off-patent) > 90%
C10AA+C10BA	Inibitori della Idrossimetilglutaril-CoA reduttasi (Statine) e loro associazioni con altri agenti modificantio i lipidi	Confezioni anno per 100 abitanti < 110
		Unità posologiche di rosuvastatina e C10BA /Unità posologiche C10AA+C10BA <15%
M01A	Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)	Confezioni anno per 100 abitanti < 50
		Confezioni COXIB (M01AH) / confezioni FANS M01A < 15%
R03A	Adrenergici per via inalatoria	DDD adrenergici in associazione (R03AK) / DDD adrenergici (R03A) < 60%

È assegnato ai Direttori generali delle Aziende Sanitarie Locali della Regione l'obiettivo sopra descritto. L'obiettivo assegnato ai Direttori dovrà essere successivamente declinato tra gli obiettivi dei Direttori di distretto. Il raggiungimento dell'obiettivo da parte dei Direttori di struttura sarà valutato sia per la valutazione della performance (tale obiettivo deve corrispondere ad almeno il 50% del valore totale della valutazione) che per la valutazione degli incarichi di cui all'art. 15, comma 5, del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i e dell'art. 26 del CNL 2002/2005 e s.m.i. Eventuali scostamenti dovranno essere adeguatamente motivati.

A tal fine le Direzioni generali assicurano interventi finalizzati ad azioni sistematiche sui prescrittori per il raggiungimento degli obiettivi: comunicazione, valutazione ed analisi delle criticità, condivisione di interventi correttivi, analisi e verifica dei risultati.

In particolare, le Direzioni Aziendali, attraverso le proprie articolazioni organizzative, devono assicurare la valutazione in contraddittorio dei profili prescrittivi che, sulla base di una reportistica e di un metodo definito in modo uniforme dall'Assessorato, risultino anomali in termini di spesa o in termini di composizione per classi terapeutiche. Le verifiche dei singoli profili ritenuti anomali



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

devono essere verbalizzate e trasmesse con periodicità almeno trimestrale all'Assessorato competente.

L'Accordo Collettivo Nazionale (ACN) della Medicina Generale al comma 4 ha previsto una stretta collaborazione tra rappresentanti dei MMG e il Direttore del Distretto per promuovere l'appropriatezza prescrittiva, anche in relazione ai rapporti tra medicina generale e medicina specialistica ambulatoriale e ospedaliera, anche attraverso momenti di verifica finalizzata al rispetto degli obiettivi assegnati all'Azienda sanitaria e dei livelli di spesa programmati.

L'Accordo Integrativo Regionale, approvato con Delib.G.R. n. 19/9 del 12 maggio 2010, ha confermato e ridefinito la composizione dell'Osservatorio Regionale per l'Appropriatezza Prescrittiva (ORPA), con il compito di fornire indirizzi generali relativi all'individuazione degli strumenti, delle metodologie e degli indicatori per la valutazione del raggiungimento degli obiettivi di appropriatezza correlati ai diversi regimi assistenziali attraverso la formulazione di linee guida per l'erogazione dei LEA e della spesa farmaceutica e di proporre le metodologie per far conoscere le linee guida e le normative che regolano la prescrizione.

Al fine di promuovere l'appropriatezza prescrittiva, in ogni distretto deve essere attivato, in coerenza con le disposizioni dell'Accordo collettivo Nazionale della Medicina Generale, un gruppo di lavoro, composto da un rappresentante dei medici di medicina generale, dal direttore del distretto o suo delegato e da farmacisti del Servizio farmaceutico territoriale che esamini il comportamento prescrittivo dei medici sulla base di indicatori oggettivi di prescrizione quali: spesa complessiva, numero ricette, costo medio ricetta, numero ricette per assistito, costo medio per assistito, costo medio per assistito per fasce di età. Nel corso degli incontri devono essere evidenziati gli eventuali scostamenti rispetto alla media regionale o a valori benchmark degli indicatori riferiti all'Azienda e al Distretto.

I risparmi non sono quantificabili nel breve periodo, tuttavia si deve rilevare che la ASL 5 Oristano, a partire dall'anno 2005, ha avviato sistematiche azioni di valutazione condivisa delle prescrizioni con i medici e, nell'anno 2014 è stata la Azienda con la miglior performance, gli indicatori della ASL 5 se proiettati a livello regionale farebbero registrare una minore spesa di quasi 40 milioni di euro.