



Regione Molise
Presidente della Regione Molise
 COMMISSARIO AD ACTA PER LA ATTUAZIONE
 DEL PIANO DI RIENTRO DAI DISAVANZI
 DEL SETTORE SANITARIO
 Delibera del Consiglio dei Ministri in data 28.07.2009

Allegato al Decreto recante "Piano di contenimento spesa farmaceutica ospedaliera – anno 2008. Tavolo tecnico verifica adempimenti regionali e Comitato Permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza: punto 12), allegato 1 ai verbali del 10 dicembre 2009 e del 28 gennaio 2010.. Trasmissione documentazione: scadenza 31 gennaio 2010.

PIANO DI CONTENIMENTO DELLA SPESA FARMACEUTICA OSPEDALIERA
 - ANNO 2008 -

Il Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali e il Comitato permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza, relativamente alla valutazione dell'adempimento in materia di spesa farmaceutica – *verifica adempimenti 2008 (lettera I)* - ha registrato per la Regione Molise il superamento del tetto riferito alla soglia del 2,4% - *spesa farmaceutica ospedaliera anno 2008* -, con uno sfioramento certificato di circa 10 milioni di euro.

Il piano di contenimento in oggetto individuato è collegato all'obiettivo specifico n. 15 del "Piano di Rientro di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico ai sensi dell'art. 1, comma 180 della legge 30 dicembre 2004, n. 311" ed è attuativo del punto 7 della deliberazione del CdM del 28.07.09, che prevede, tra l'altro, "misure per l'incremento dell'appropriatezza prescrittiva e della spesa farmaceutica ospedaliera, finalizzate al suo riallineamento agli obiettivi programmati in sede nazionale e adozione ed attuazione del nuovo piano di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera".

L'analisi dell'andamento della spesa farmaceutica ospedaliera relativa all'anno 2008 (mesi gennaio-dicembre '08) - fonte Mod. CE Consuntivo 2008, Molise Dati/ ASReM - fa registrare, per l'anno in trattazione, uno sfioramento del tetto di spesa legislativamente previsto pari ad € 9.881.599,50, dal momento che ci si è attestati al 4,22% del Fondo Sanitario Regionale 2008. Nell'ambito del procedimento di verifica degli "Adempimenti LEA 2008" la percentuale di spesa è stata ricavata dal modello CE IV trimestre 2008 e, pertanto, presenta una lieve differenza (4,25% FSR).

Tanto premesso, nell'ambito della strategia generale di contenimento della spesa farmaceutica adottata dalla regione Molise, tenuto conto di quanto previsto dalla legge 29 novembre 2007, n. 222 *“Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, recante interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale”*, che al comma 5 dell'art. 5 dispone che l'eventuale sfioramento del valore pari al 2,4% del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato, e' recuperato interamente a carico della regione - che non abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo - attraverso misure di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera, si descrivono di seguito le azioni di contenimento dirette a ripianare il superamento del tetto.

Si rileva che la spesa farmaceutica “ospedaliera”, riconducibile alla somma delle voci contabili B01010 (Prodotti farmaceutici ed emoderivati) e B01015 (Ossigeno) del modello CE, comprende :

- i farmaci erogati in regime di ricovero ordinario, day hospital, day surgery , prestazioni ambulatoriali e ODO (ospedalizzazione domiciliare oncologica);
- i farmaci di classe H (OSP 1 ed OSP 2) erogati in forma diretta dai presidi ospedalieri;

In sintesi, il meccanismo su cui è fondata la presente manovra di contenimento consta di azioni volte, nell'immediato, a recuperare il debito accumulato nell'anno 2008, ma che dispiegheranno i propri effetti anche per i prossimi anni.

Nell'ambito della strategia generale di razionalizzazione della spesa farmaceutica a livello regionale, si sta provvedendo alla individuazione di interventi tali da garantire risultati di riordino del sistema farmaceutico ospedaliero.

Detti interventi, nello specifico, vanno a sostanziare la manovra di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera e sono attuativi del punto 7 della deliberazione del CdM del 28.07.09, che prevede, tra l'altro, *“misure per l'incremento dell'appropriatezza prescrittiva e della spesa farmaceutica ospedaliera, finalizzate al suo riallineamento agli obiettivi programmati in sede nazionale e adozione ed attuazione del nuovo piano di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera”*.

Nella considerazione, inoltre, che l'innovazione farmaceutica è comunque un valore imprescindibile per il paziente, appare necessario adottare provvedimenti che perseguano le migliori condizioni di efficienza di utilizzo di tutti i medicinali e, principalmente, dei farmaci innovativi a costo più elevato.

Tanto premesso, la manovra mira, pertanto, al rispetto della garanzia dei LEA, dei criteri di appropriatezza d'uso dei farmaci e di corretta gestione delle risorse disponibili.

L'obiettivo di contenimento è il ripiano del disavanzo di € 9.881.599,50 della spesa farmaceutica ospedaliera, registrato nell'anno 2008 e pari al 4,22% del Fondo Sanitario Regionale 2008.

Il risultato complessivo della presente manovra ha un valore stimato di circa € 5.575.000, ad impatto nel corrente anno 2010.

AZIONE n. 1)**Revisione del PTOR e monitoraggio farmaci (DM Salute 4 febbraio 2009)**

Si prevede la II revisione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale entro il 30/03/10

Il governo della spesa farmaceutica ospedaliera è supportato anche dalla revisione/aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale. Considerato che il Prontuario costituisce un valido strumento scientifico, culturale e gestionale, la sua revisione ha come obiettivo quello di rendere attuale tale strumento ai fini della razionalizzazione e dell'appropriatezza d'uso della risorsa farmaco. Un più efficace/efficiente utilizzo dei farmaci ospedalieri è indotto da un Prontuario aggiornato anche sotto il profilo amministrativo/gestionale.

La revisione del Prontuario prevede l'introduzione di specifiche misure descritte nei seguenti punti :

- ✚ incremento dell'utilizzo dei farmaci a brevetto scaduto, evitando fenomeni di "shift" prescrittivo verso molecole ancora coperte da brevetto (come da "criteri di adozione" del Prontuario attualmente in uso);
- ✚ ampliamento delle note limitative relative all'uso dei farmaci a maggior impatto sul sistema, ovvero a maggior costo terapeutico – elaborazione da parte della competente Commissione Terapeutica Regionale - ;
- ✚ revisione delle indicazioni procedurali per la prescrizione off – label di medicinali;
- ✚ introduzione dei Programmi Terapeutici Ospedalieri, correlati a:
 - farmaci, inclusi nel PTOR, destinati al trattamento di patologie severe/specialistiche ovvero ad alto impatto economico ovvero contraddistinti da criticità relativamente al profilo rischio/beneficio, all'uopo individuati dalla CTR e inseriti in apposito elenco;
 - farmaci, non inclusi nel PTOR, all'uopo individuati dalla CTR e inseriti in apposito elenco;
- ✚ introduzione dei farmaci biotecnologici con scadenza brevettuale, ovvero farmaci "biosimilari"

L'assoluto rispetto delle indicazioni cliniche per i farmaci innovativi, sia sul territorio che in ambito specialistico ed ospedaliero, costituisce un elemento determinante per la sostenibilità dei costi legati alle categorie di farmaci di più alto costo.

L'assunzione trasparente di responsabilità degli attori coinvolti nel processo decisionale e la certificazione dell'esistenza di tutti i presupposti clinici per la prescrizione, oltre alla non esclusione dei rimedi terapeutici di costo più basso a parità di efficacia e tollerabilità sul caso specifico (non astrattamente tra prodotti ma in concreto sulla condizione clinica del paziente), costituiscono quanto la presente azione tende ad attuare.

La difficile rintracciabilità del dato costituisce uno dei presupposti in base al quale i fenomeni di iper-prescrizione si verificano. A conferma di ciò è utile considerare che l'elemento della rintracciabilità è probabilmente la caratteristica più forte dei sistemi che dimostrano migliori performance. A riprova definitiva di ciò, i numerosi flussi ministeriali, istituiti sul consumo dei farmaci, tendono proprio a creare le condizioni di trasparenza e di confrontabilità dei dati dirette a garantire efficienza ed efficacia oltre che eccellenza nella cura dei pazienti.

La misura ha certamente un impatto sull'organizzazione dei reparti. A tal proposito è necessario sviluppare tutte le azioni utili a ridurre il più possibile le criticità organizzative in capo alle UO coinvolte; cionondimeno va sottolineato come l'obiettivo della qualità delle cure e della garanzia delle stesse sia da considerarsi irrinunciabile e prioritaria

La tracciabilità con richiesta motivata *ad personam* introduce un elemento di trasparenza e di assunzione di piena responsabilità circa l'esistenza di tutte le indicazioni per la prescrizione del

farmaco. Non da ultimo va considerato che il farmaco, anche in utilizzo intra-ospedaliero deve rispettare appieno le norme di concedibilità, anche al fine di non determinare contraddizioni tra la terapia svolta nel corso del ricovero e quella eventuale prescritta al paziente al momento della dimissione.

Tecnicamente verrà utilizzato lo strumento della “ricetta rossa SSN” per ottenere la tracciabilità nominativa dei farmaci della lista speciale PTOR, nonché di quelli della lista speciale extra PTOR, in maniera da poter utilizzare le procedure di lettura delle ricette della distribuzione diretta, già attive e collaudate.

La ricetta dovrà essere perfettamente compilata in ogni sua parte, segnatamente nel Codice Fiscale paziente e su di essa il farmacista ospedaliero provvederà ad apporre la fustella della confezione consegnata. Il tenore di errori, incompletezze ed illeggibilità delle ricette sarà utilizzato per la valutazione dei primari e dell’appropriatezza organizzativa di ogni singola U.O.

RISPARMIO ATTESO : € 431.721

AZIONE n. 2)

Informatizzazione centralizzata regionale dei Piani Terapeutici dei farmaci biologici

Il Piano Terapeutico è uno strumento per il monitoraggio dell’appropriatezza prescrittiva di farmaci destinati al trattamento di patologie severe/specialistiche ovvero ad alto impatto economico nonché di farmaci che presentano criticità relativamente al profilo rischio/beneficio.

L’obiettivo specifico della presente azione è duplice:

- ✚ implementazione dell’appropriatezza d’uso dei farmaci biologici ad uso ospedaliero e sottoposti a Piano Terapeutico, oggetto del Progetto della regione Molise di “Farmacovigilanza attiva”
- ✚ razionalizzazione delle terapie e conseguente contenimento della relativa spesa farmaceutica

Il progetto di Farmacovigilanza attiva, recante “*Valutazione dell’uso dei farmaci di nuova introduzione: iniziative di promozione dell’appropriatezza prescrittiva dei farmaci biologici*”, presentato dalla Regione Molise, sulla scorta dell’ intervenuto Accordo Stato-Regioni in data 18 ottobre 2007, si propone di monitorare le indicazioni d’uso, le condizioni specifiche di utilizzo (incluse le terapie concomitanti) e le reazioni avverse ad essi associate per alcuni farmaci biologici classificati come Ap(h-t)/HOSP2.

I farmaci biologici interessati dalla presente azione, sono i seguenti:

- epoetina alfa e beta
- darbepoetina
- adalimumab
- infliximab
- etanercept
- interferone alfa
- interferone beta
- filgrastim/lenograstim

RISPARMIO ATTESO : € 216.000

AZIONE n. 3)
Centri “Antares”

Con Decreto del Ministero della Sanità 24 maggio 2001, pubblicato nella G.U. n. 127 del 04.06.01, è stato approvato il protocollo di monitoraggio per il trattamento dei pazienti affetti da artrite reumatoide con farmaci “biologici” anti TNF α , denominato “Studio Osservazionale ANTARES”.

La Direzione Generale per la valutazione dei Medicinali e la farmacovigilanza del Ministero della sanità, in data 21.05.01, ha comunicato che <<possono essere identificati ulteriori centri di trattamento, aventi le caratteristiche di strutture complesse, comunque denominate, purchè abbiano al loro interno strutture semplici di Reumatologia, formalmente riconosciute dall’Azienda Sanitaria o Ospedaliera, con disponibilità di ambulatorio, day hospital e degenza per il trattamento dell’artrite reumatoide nell’adulto>>.

La regione Molise, in data 6 febbraio 2002, provv. Assessore Sanità pro-tempore prot. n. 2247 recante all’oggetto all’oggetto “Trattamento con farmaci biologici, dei pazienti affetti da artrite reumatoide, anti TNF α : Centri individuati ed attivati sul territorio regionale”, ha individuato, in accordo con le ex AA.SS.LL., i centri idonei alla diagnosi ed al trattamento dell’artrite reumatoide con i farmaci biologici “anti TNF α ”.

La presente azione mira alla revisione dei Centri Antares nonché alla individuazione di idonee strutture ai fini del riconoscimento in fase precoce della malattia e dell’appropriatezza d’uso dei farmaci biologici.

Gli obiettivi, pertanto, sono i seguenti:

- Individuazione delle strutture:

- **“Centro regionale per la diagnosi precoce”** dell’artrite reumatoide, della spondilite anchilosante e dell’artrite psoriasica:
- **“Centro di trattamento dell’artrite idiopatica giovanile”** per la prescrizione dei farmaci biologici *anti TNF ALFA - già utilizzati nell’ambito dello Studio Osservazionale “Antares” elaborato dal Ministero della Salute in collaborazione con la Società Italiana di Reumatologia (G.U. n. 127 del 4 giugno 2001)* e altri;
- **“Centri regionali di trattamento e monitoraggio”** per la prescrizione dei farmaci biologici *anti TNF ALFA - già utilizzati nell’ambito dello Studio Osservazionale “Antares” elaborato per dal Ministero della Salute in collaborazione con la Società Italiana di Reumatologia (G.U. n. 127 del 4 giugno 2001)*, per il trattamento:
 - ⬇ dell’artrite reumatoide dell’adulto
 - ⬇ artrite cronica giovanile
 - ⬇ spondilite anchilosante
 - ⬇ artropatia psoriasica

Le “*Linee guida per l’uso dei farmaci biologici in Reumatologia*” saranno elaborate in raccordo con i responsabili dei Centri individuati ai sensi della presente azione, anche in raccordo con l’U.O.C. di Reumatologia del Policlinico Universitario di Tor Vergata; gli stessi si adopereranno per l’attivazione del **Registro Regionale “ARPASPA”** dei pazienti affetti e di quelli in terapia con biologici nelle seguenti patologie:

- Artrite Reumatoide
- Artrite Psoriasica
- Spondilite Anchilosante

La presente azione è, altresì, necessaria per stabilire il numero di pazienti affetti dalle patologie reumatiche sopracitate e per poter verificare la prevalenza e l’incidenza in Molise e il riconoscimento di quelli in terapia con biologici.

La prevalenza dell’artrite reumatoide non può essere diversa da quella nazionale, variabile dallo 0,2% al 2%, (solo in alcune tribù di indiani d’america la letteratura ci dimostra una incidenza massima del 5%). Volendo, pertanto, considerare il numero di pazienti affetti da artrite reumatoide nel Molise, ove si consideri una popolazione totale di 340.000 abitanti, ci si attende un minimo di 680 pazienti ed un massimo di 6800.

L’artrite psoriasica, invece, ha una prevalenza - da indagini eseguite nel nostro paese - che varia dal 2 al 5% ed è, pertanto, maggiore dell’ artrite reumatoide; ci si aspetta un numero variabile da un minimo di 6800 pazienti ad un massimo di 17.000 pazienti.

Per la spondilite anchilosante la prevalenza, probabilmente sottostimata - in ragione di quanto sostenuto da recenti ricerche - varia tra lo 0,1 e lo 0,2% con punte fino allo 0.5% che, per la realtà della regione Molise, significa un numero di pazienti da un minimo di 340 pazienti ad un massimo di 1700 pazienti.

Attraverso le procedure soprariportate è possibile contenere la spesa per i farmaci biologici, non tanto per i pazienti in trattamento, per i quali comunque è necessaria una revisione critica dei piani terapeutici stilati negli ex Centri Antares del Molise, ma soprattutto per i nuovi pazienti potenziali candidati alle cure con farmaci biologici.

L’attuazione di quanto finora esposto potrà consentire un risparmio connesso alle seguenti voci:

- a) trattamento comunque idoneo con farmaci meno costosi, almeno fino alla comprovata inefficacia, quando i pazienti vengano opportunamente riconosciuti in fase precoce di malattia dallo specialista esperto;
- b) rilievo, da parte dell’esperto, di eventi avversi con **obbligo di sospensione**;
- c) rilievo, da parte dell’esperto, di inefficacia del trattamento; tale modalità di sospensione della terapia, che è **obbligatoria** secondo quanto riportato nello *Studio Osservazionale “Antares” (G.U. n. 127 del 4 giugno 2001)*, può essere posta in essere soltanto se vengono eseguiti, con scrupolosità e competenza, i controlli di follow up sulle apposite schede clinimetriche nei tre quadri patologici;
- d) maggiore attenzione all’acquisto dei prodotti, con predilezione dei farmaci dai costi più bassi e che non richiedano ospedalizzazione per la somministrazione.

RISPARMIO ATTESO : € 691.972,29

AZIONE n. 4)

Registro farmaci oncologici sottoposti a monitoraggio (RFOM)

Il 1° aprile 2006 l'AIFA ha pubblicato on line il Registro Farmaci oncologici sottoposti a monitoraggio, già aggiornato, negli anni, con l'inserimento di nuovi farmaci oncologici.

Il Registro è un importante strumento di gestione finalizzato ad agevolare l'appropriatezza prescrittiva ed il monitoraggio informatizzato dei trattamenti innovativi, con l'obiettivo primario di garantire il rispetto della programmazione economica nell'ambito del SSN in termini di sostenibilità dei costi e di innovazione terapeutica.

Le prime conseguenze di una spesa così fortemente informatizzata e centralizzata nel Registro sono sintetizzabili in poche evidenze: informazione e guida all'appropriatezza prescrittiva, velocizzazione delle richieste di farmaco ed, infine, possibilità di tracciare l'uso e la spesa per tali farmaci.

E' condizione necessaria che siano comunicate tutte le schede di richiesta/dispensazione e rivalutazione previste e che i trattamenti per i quali si intende richiedere i rimborsi siano dichiarati conclusi tramite scheda di fine trattamento.

Attualmente, le specialità medicinali monitorate attraverso il RFOM, alle quali si applicano accordi negoziali speciali, sono: Tarceva®, Sutent®, Nexavar® (RCC e HCC), Sprycel®, Avastin®, Tasigna®, Torisel®, Vectibix®, Yondelis®, Tyverb®, Erbitux®, Velcade®.

L'esigibilità dei rimborsi è condizionata da una serie di fattori, come prima enunciato:

- corretta attivazione di tutta la procedura informatica (eleggibilità paziente, inizio trattamento, follow up, compilazione scheda "fine trattamento" ecc.);
- comunicazione di tutte le schede richiesta/dispensazione e rivalutazione previste;
- facoltà di verifica, da parte delle aziende farmaceutiche, delle singole richieste e di accettare o meno l'erogazione nell'evenienza di situazioni particolari e problematiche. In questi casi vengono attivati controlli diretti a verificare la correttezza delle richieste e l'effettiva esigibilità dei rimborsi.

Attualmente sono pubblicate le procedure telematiche per le specialità Tarceva® e Tasigna® ; si prevede la disponibilità di tutte le procedure, per tutto il territorio nazionale, nel corso del primo trimestre 2010. Fanno eccezione le specialità medicinali Sutent® e Nexavar® (RCC), per le quali le rispettive aziende farmaceutiche hanno già avviato autonomamente meccanismi propri per la gestione dei rimborsi previsti, ancora in corso.

La situazione della regione Molise è riassunta nelle tabelle di seguito elencate, con ipotesi di risparmio come dai dati forniti dall'AIFA.

Farmaco Tarceva®

Confezioni già richieste e accettate a rimborso del 50%

STRUTTURA	AIC	RIMBORSATO	RIMBORSABILE	SPESA TOTALE PER TUTTE LE CONFEZIONI UTILIZZATE	RAPPORTO
PRESIDIO OSPEDALIERO "A. CARDARELLI"	036871022/E; 100 mg 30 compresse rivestite con film blister pvc/alu			€ 9.936,00	0,00%

	036871034/E; 150 mg 30 compresse rivestite con film blister pvc/alu	€ 1.033,00	€ 3.099,00	€ 43.386,00	9,52%
CENTRO RICERCA ALTA TEC. SCIENZE BIOMED.	036871022/E; 100 mg 30 compresse rivestite con film blister pvc/alu	€ 4.140,00	€ -	€ 11.592,00	35,71%
	036871034/E; 150 mg 30 compresse rivestite con film blister pvc/alu	€ 30.990,00	€ 2.066,00	€ 70.244,00	47,06%
OSPEDALE F. VENEZIALE	036871034/E; 150 mg 30 compresse rivestite con film blister pvc/alu			€ 10.330,00	0,00%
STABILIMENTO OSPEDALIERO VIETRI	036871034/E; 150 mg 30 compresse rivestite con film blister pvc/alu			€ 3.312,00	0,00%

Da questa tabella si evince che il Presidio Ospedaliero Cardarelli, tra la richiesta di rimborso già avanzata e quella da avanzare, ha diritto ad un rientro (per le procedure attivate sul farmaco Tarceva) di € 4.132,00

Il Presidio Ospedaliero "Veneziale" di Isernia ed il Presidio Ospedaliero "Vietri" di Larino non sembrano aver attivato procedure di fine trattamento.

Farmaco Tasigna®

Unico utilizzatore è stato l'UCSC che non sembra aver attivato procedure di fine trattamento.

Per i farmaci SUTENT e NEXAVAR, il calcolo che segue è solo ipotetico, non essendo ancora sostanze per le quali è stata sottoscritta una convenzione, ma le cui Aziende Farmaceutiche produttrici hanno attivato meccanismi propri di rimborso.

Farmaco Sutent®

STRUTTURA	AIC	RIMBORSO	SPESA TOTALE PER TUTTE LE CONFEZIONI UTILIZZATE	RAPPORTO
CENTRO RICERCA ALTA TEC. SCIENZE BIOMED.	037192034/E; 30 capsule da 50 mg	€ 2.925,30	€ 5.850,60	50,00%
CENTRO RICERCA ALTA TEC. SCIENZE BIOMED.	037192010/E; 30 capsule da 25 mg	€ 2.925,30	€ 5.850,60	50,00%
CENTRO RICERCA ALTA TEC. SCIENZE BIOMED.	037192022/E; 30 capsule da 12,5 mg	€ 731,25	€ 1.462,50	50,00%

PRESIDIO OSPEDALIERO "A. CARDARELLI"	037192034/E; 30 capsule da 50 mg	€ 11.701,20	€ 40.954,20	28,57%
PRESIDIO OSPEDALIERO "A. CARDARELLI"	037192010/E; 30 capsule da 25 mg	€ 2.925,30	€ 5.850,60	50,00%
OSPEDALE F. VENEZIALE	037192034/E; 30 capsule da 50 mg	€ 5.850,60	€ 29.253,00	20,00%
OSPEDALE F. VENEZIALE	037192010/E; 30 capsule da 25 mg	€ 5.850,60	€ 49.730,10	11,76%
OSPEDALE F. VENEZIALE	037192022/E; 30 capsule da 12,5 mg	€ 2.925,00	€ 24.862,50	11,76%

IPOTESI DI RIENTRO ECONOMICO PER LE STRUTTURE PUBBLICHE : € 29.252,70

Farmaco Nexavar® - Carcinoma renale (RCC)

Ad oggi non risulta alcun paziente per il quale e' stata effettuata la chiusura della procedura informatizzata (fine trattamento).

La ASReM riferisce che le procedure di inserimento dei pazienti trattabili (e poi eleggibili) sono state attivate per il 60%; si presume, quindi, che presto si porterà a regime la procedura di registrazione e, successivamente, di richiesta rimborso, per la totalità dei pazienti dichiarati eleggibili e per i quali è stato avviato il trattamento.

Inoltre, per gli altri farmaci all'inizio elencati, sempre se correttamente attivate le procedure di registrazione e fine trattamento, si può ipotizzare un rientro di seguito descritto, tenendo conto anche che, su comunicazione per le vie brevi effettuata con l'AIFA, i rimborsi avranno valenza retroattiva.

RISPARMIO ATTESO : € 496.640,50

AZIONE n. 5)

Centralizzazione della preparazione e/o della somministrazione dei farmaci chemioterapici

Per le loro caratteristiche (elevata tossicità, stretta finestra terapeutica, profilo di sicurezza ed efficacia non del tutto definite) i farmaci antitumorali richiedono un attento monitoraggio, una personalizzazione dei dosaggi ed un utilizzo di adeguati sistemi di protezione, in quanto potenzialmente tossici anche nei confronti degli operatori sanitari addetti all'allestimento.

Tanto premesso, la presente azione ha come obiettivo la costituzione di un centro esclusivo di allestimento delle preparazioni contenenti antitumorali – **laboratorio di galenica clinica** –, in risposta sia ai requisiti normativi che, soprattutto, alla necessità di una gestione più sicura ed anche più razionale dei farmaci oncologici, che assorbono grandi risorse del SSN. La finalità che si persegue è quella di razionalizzare le risorse sia attraverso la programmazione, nella stessa giornata, di cicli di terapia analoghi, sia attraverso il riutilizzo di tutti i residui di farmaco che si generino dalla personalizzazione delle varie terapie.

La misura di centralizzazione della preparazione di farmaci chemioterapici ed, eventualmente, di alcune somministrazioni di tali farmaci rappresenta una rilevante potenzialità in termini di maggiore efficienza dell'uso delle risorse economiche disponibili.

Al fine di poter effettuare, in maniera efficiente, il riutilizzo delle confezioni di chemioterapici è di tutta evidenza la necessità di raggiungere un significativo numero di trattamenti, tale da poter offrire una garanzia strutturale di risparmio e non una sua mera enunciazione.

La variabilità dei dosaggi previsti dai diversi protocolli, l'esistenza di molteplici protocolli anche poli-trattamento rendono complessa la stima dell'impatto in termini di capacità di ottimizzazione.

Per illustrare brevemente la fattispecie, si consideri il principio attivo "Bevacizumab".

Esso, a seconda delle varie combinazioni ed aggiunte, è indicato nel trattamento delle seguenti patologie:

- in combinazione con chemioterapia a base di fluoropirimidine è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma metastatico del colon e del retto;
- in combinazione con paclitaxel è indicato per il trattamento, in prima linea, di pazienti con carcinoma mammario metastatico;
- in aggiunta a chemioterapia a base di platino, è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule, non resecabile, avanzato, metastatico o in ricaduta, con istologia a predominanza non squamo cellulare;
- in combinazione con interferone alfa-2a è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti con carcinoma renale avanzato e/o metastatico.

Il prezzo di acquisto attuale risulta per l'ASReM di euro 1.286,82 per confezione contenente 400mg di principio attivo.

Si prenda in considerazione una delle indicazioni previste: Carcinoma metastatico del colon e del retto (CCRM).

La dose raccomandata, somministrata mediante infusione endovenosa, è di 5 mg/kg o 10 mg/kg di peso corporeo, una volta ogni 2 settimane oppure 7,5 mg/kg o 15 mg/kg di peso corporeo una volta ogni 3 settimane.

Formulando l'ipotesi di un paziente in trattamento al dosaggio più basso della terapia, ogni due settimane (5 mg/kg), se il peso del soggetto in trattamento è di 73kg saranno necessari, per una seduta, 365mg di principio attivo. In tal caso, senza utilizzare nuovamente i resti del prodotto, lo spreco dello stesso sarà di 35mg, pari a meno del 10%.

Se il paziente pesasse 87kg, invece, sarebbero necessari 435mg di principio attivo e due confezioni, con una dispersione pari a 365mg (45%).

Dall'esempio formulato si comprende l'estrema variabilità del fenomeno; inoltre, si evince che soltanto da un numero significativo di casi trattati ci si può attendere, mediante adeguate strategie di ottimizzazione, un effettivo recupero dei resti.

Il "mercato" potenziale del Molise.

Nel 2008 il numero di DRG 410 - *Chemioterapia non associata a diagnosi secondaria di leucemia acuta* - è stato di 4.499 per poco più di 10 milioni di euro di controvalore. Complessivamente, sono stati trattati 1.492 pazienti, pari a meno dello 0,5% della popolazione residente, con un costo medio pari a circa € 2.300 per evento di ricovero con DRG 410.

Il numero di pazienti/giorno utile (200gg/anno) in trattamento nell'intera regione è piuttosto ridotto, dal momento che si attesta tra le 7 e le 8 unità. Con tali numeri e data la variabilità dei trattamenti da porre in essere, risulta difficile aggregare una massa critica tale da poter ottimizzare i riutilizzi dei residui delle confezioni di chemioterapici.

Risulta, quindi, indispensabile attivare la misura della programmazione delle sedute, in maniera da far crescere il numero di pazienti necessitanti un medesimo farmaco per poter ottenere dei buoni fattori di ottimizzazione. Attivando tale misura è possibile programmare le sedute per farmaco in ambito regionale, incrementando così il numero di pazienti per seduta/farmaco.

La tabella che segue riporta i possibili impatti sulla spesa in funzione delle iniziative organizzative attivate:

	Misure	Effetti	Percentuale risparmio	Importo
1	Centralizzazione della preparazione dei chemioterapici in ambito di strutture pubbliche regionali mediante centro non robotizzato	Riutilizzo dei resti nei casi di concomitanza di terapia senza pianificazione della stessa Ha effetto sulla spesa delle strutture pubbliche. La percentuale di efficacia è bassa perché si fonda su un numero di casi estremamente contenuto	5%	150.000
2	Centralizzazione della preparazione dei chemioterapici in ambito di sistema regionale complessivo (Asrem + Cattolica) mediante modalità manuali	Riutilizzo dei resti nei casi di concomitanza di terapia senza pianificazione della stessa Ha effetto sulla spesa dell'intero sistema. L'ambito più esteso incrementa la probabilità statistica di ottimizzare l'uso dei farmaci	15%	975.000
3	Centralizzazione della preparazione dei chemioterapici in ambito di sistema regionale complessivo (Asrem + Cattolica) mediante modalità robotizzata Utilizzo di una piattaforma di pianificazione dei calendari di terapia compatibile con i protocolli da attuare	Riutilizzo spinto dei resti nei casi di concomitanza di terapia che sono pianificati dal sistema. Tracciabilità assoluta dell'uso delle materie prime. Riduzione del rischio da manipolazione grazie al robot che si occupa delle preparazioni	25%	1.625.000

RISPARMIO ATTESO : € 1.625.000 in quanto l'obiettivo è la realizzazione del livello organizzativo di massima efficienza ed efficacia.

AZIONE n. 6)

Antibiotico-terapia in profilassi e cura per il rispetto dell'appropriatezza

La presente azione ha come obiettivo la valutazione dell'appropriatezza prescrittiva degli antibiotici sistemici, mediante l'adozione di strumenti di monitoraggio.

L'incidenza degli antibiotici sistemici, in ambito ospedaliero, assume una rilevanza sempre crescente sia in termini di valore economico, sia in termini di riduzione dell'efficacia terapeutica causata dall'insorgenza di resistenze nei microrganismi patogeni. Gli studi fin qui condotti di farmaco-utilizzo relativi agli antibiotici hanno focalizzato l'attenzione essenzialmente sul consumo, articolando l'analisi per classi di farmaco, per aree geografiche e per popolazione sottoposta a terapia. La loro prescrizione in ospedale dovrebbe essere confortata da adeguate indagini microbiologiche, anche al fine di evitare l'insorgenza di resistenze. Un utile strumento di valutazione dell'appropriatezza nell'uso degli antibiotici in ambito ospedaliero risulta, quindi, il confronto tra i dati di sensibilità rilevati dagli antibiogrammi e i dati di consumo misurati con l'uso delle DDD.

Profilassi antibiotica perioperatoria: Adozione delle linee-guida sull' "Antibiotico profilassi perioperatoria nell'adulto" emanate dall'Istituto Superiore Sanita' nel settembre 2008 (prossima revisione settembre 2011).

Le linee-guida sull' "*Antibiotico terapia intraospedaliera*" saranno elaborate in raccordo con gli specialisti di branca.

Si fa riserva di valutare anche l'adozione di apposita scheda di richiesta motivata e l'eventuale disponibilità di un software che consenta di ottenere elaborazioni significative in tempi rapidi, permettendo di effettuare verifiche periodiche sull'effetto ottenuto con l'adozione della su menzionata scheda.

Il monitoraggio dell'appropriatezza d'uso attiene alle molecole per le quali si è registrato, nell'anno 2009, il maggior incremento economico fino ad un ammontare del 70% della spesa registrata nell'ambito della categoria terapeutica di appartenenza.

All'uopo, si prevede l'utilizzo di apposita scheda di monitoraggio prescrittivo, predisposta dalla ASReM e validata dal Nucleo di monitoraggio della manovra di contenimento.

RISPARMIO ATTESO : € 461.495,00

AZIONE n. 7)

Farmaci biosimilari

La presente azione, al fine di incentivare l'utilizzo di farmaci in grado di curare con la stessa efficacia terapeutica, ma a condizioni economiche più vantaggiose per il SSR - fermo restando il rispetto delle indicazioni terapeutiche, la salvaguardia dell'appropriatezza e il rispetto dei LEA - prevede che:

- ✦ i pazienti "*drug-naive*", ovvero mai trattati in precedenza, dovranno essere curati con i farmaci biosimilari, a parità di indicazioni terapeutiche e modalità di somministrazione dei farmaci biologici, che saranno aggiudicati in esito allo specifico bando di gara a cura della ASReM;
- ✦ al paziente, in caso di inefficacia terapeutica ovvero non sufficiente risposta terapeutica, nonché di manifesta intolleranza al biosimilare, va garantito il trattamento con il farmaco biologico;
- ✦ monitoraggio dell'utilizzo dei farmaci biosimilari, che saranno aggiudicati nella gara ASReM, con obiettivi di crescita del loro impiego, a parità di dati epidemiologici, finalizzati ad un abbassamento del costo terapia per paziente trattato;
- ✦ monitoraggio nei confronti di tutti i farmaci il cui brevetto è scaduto nei dodici mesi precedenti l'adozione del provvedimento che approva la presente manovra.

Le specifiche "Linee guida per l'uso dei farmaci biosimilari" saranno elaborate in raccordo con i seguenti specialisti di branca:

- ✦ nefrologi, oncologi ed ematologi per le epoetine
- ✦ endocrinologi per ormone somatotropo
- ✦ oncologi ed ematologi per il fattore di crescita dei granulociti

RISPARMIO ATTESO : € 500.530,00

AZIONE n. 8)

Gestione informatizzata centralizzata delle Farmacie Ospedaliere

IL DM Salute 4 febbraio 2009 prevede l'istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei medicinali in ambito ospedaliero". Tale normativa, che rende obbligatorio il flusso a partire dai consumi riferiti all'ultimo trimestre 2009, rappresenta il necessario contesto nel quale trova giusta collocazione la presente azione che ha come obiettivo la gestione unica centralizzata, con procedura informatizzata, dei depositi delle Farmacie Ospedaliere e la messa in rete degli stessi ai fini dell'unificazione delle procedure di:

- ✚ approvvigionamento
- ✚ gestione
- ✚ distribuzione

In particolare, l'azione consente di :

- ✚ ridurre gli immobilizzi dovuti a scorte, sia di magazzino che di reparto, e a rischio di scadenza
- ✚ razionalizzare i consumi

Verrà definito il seguente parametro:

- ✚ quantità o giacenza di deposito costituente la soglia critica, sotto la quale si rende necessario ordinare le voci di interesse

Il suddetto parametro dovrà essere definito dai farmacisti ospedalieri, avvalendosi anche di dati storici ed epidemiologici in un contesto dinamico di interventi di razionalizzazione.

Prima dell'invio di qualsiasi ordine, da parte delle farmacie ospedaliere, dovranno essere effettuati controlli incrociati diretti ad accertare che non ricorrano condizioni di spreco.

Di particolare rilievo, anche per il significato che assume nell'ambito dei programmi di risk management, è la procedura elaborata allo scopo di ridurre la quantità di medicinali scaduti.

La presente azione è diretta, pertanto, all'appropriatezza organizzativa, economicità delle risorse ed efficacia dell'attività .

RISPARMIO ATTESO : € 445.000,00

AZIONE n. 9)

Riorganizzazione rete ospedaliera – Nuova dotazione posti-letto

La riorganizzazione della rete ospedaliera regionale deve avvenire secondo i nuovi parametri fissati dal Patto per la salute 2010-2012, di cui all'Intesa in data 3 dicembre 2009, e cioè 3,3 posti letto per mille abitanti per acuti e 0,7 per riabilitazione e lungodegenza post acuzie. Tale riduzione è finalizzata a promuovere il passaggio dal ricovero ordinario a quello diurno e da questo al regime ambulatoriale. Le regioni con piani di rientro vi provvedono entro dicembre 2010. A tale standard è compatibile una variazione che non può superare il 5% in aumento in relazione a condizioni demografiche, relative al

peso della popolazione ultra settantacinquenne, che nella regione Molise ammonta a 39.465 persone, pari al 12,1% della popolazione.

Nelle more della valutazione effettuata dalla Struttura tecnica di monitoraggio della Conferenza Stato regioni prevista nel Patto per la salute, il valore dello standard di posti letto è stato aumentato dello 0,2%.

In realtà, il fabbisogno di posti letto deve essere basato su una attenta analisi della domanda e della offerta ospedaliera e può essere calcolato secondo diverse metodologie, riconducibili a due principali, quella legata alla valutazione delle Schede di dimissione ospedaliera (SDO) e quella degli ACC. La seconda, più raffinata, permette una valutazione puntuale del grado di inappropriata sia clinica che organizzativa, consentendo la quantificazione di un numero ideale di posti letto al quale tendere in un arco temporale congruo. Per tali ragioni esso spesso appare più basso di quello che emerge dall'applicazione dell'analisi delle SDO e di altri indicatori.

Appare fondamentale per la regione Molise giungere ad una corretta individuazione del fabbisogno attraverso una metodologia condivisa sulla base dell'esperienza ad oggi maturata dalla KPMG (advisor della regione Molise) e dell'Agenas, per consentire poi la corretta allocazione dei posti letto nelle diverse strutture pubbliche e private.

RISPARMIO ATTESO : € 706. 682,00