



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E
TECNOLOGICHE**

Servizio Politiche del Farmaco

Prot. n. AOO/081/ 3257 del 27 GIUGNO 2018

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali e Sanitari delle

- **ASL**
- **Aziende Ospedaliere-Universitarie**
- **I.R.C.C.S pubblici**

(e per il loro tramite ai:

- *Direttori Unità Operative
Semplici/Complesse*
- *Direttori dei Distretti Sociosanitari*
- *Direttori medici dei P.O.*
- *Responsabili Servizi Farmaceutici
Ospedalieri/Territoriali)*

Oggetto: Notifica DGR n. 983 del 12.06.2018 recante " Misure per la razionalizzazione della spesa farmaceutica. Individuazione delle categorie prioritarie ai fini dell'implementazione delle azioni di appropriatezza prescrittiva e governance inerenti i medicinali acquistati direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN" - Adempimenti consequenziali.

La Giunta regionale con provvedimento n. 129/2018 ha approvato il Piano Operativo per il triennio 2016/2018, nel quale sono previste, tra l'altro, specifiche azioni di contenimento della spesa farmaceutica regionale per ricondurre la stessa nei tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale.

Preso atto che, dagli ultimi dati pubblicati dall'AIFA relativamente al monitoraggio della spesa farmaceutica per acquisto diretto di farmaci nell'anno 2017, per la Regione Puglia, è stato evidenziato un elevato scostamento rispetto al relativo tetto stabilito del 6,9%, quantificabile in euro 213.457.145, sulla base della quale la Puglia è collocata al secondo posto delle Regioni meno virtuose.

Il Servizio Politiche del farmaco, analogamente a quanto effettuato per l'anno 2017, nel corso del 2018 ha avviato un percorso di analisi e monitoraggio dei dati di spesa anche per i farmaci acquistati direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche del SSR, portando alla individuazione delle categorie terapeutiche a maggior impatto sulla relativa spesa farmaceutica.

www.regione.puglia.it

Servizio Politiche del Farmaco

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403143 - Fax: 080 5409295

mail: p.leoci@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E
TECNOLOGICHE**

Servizio Politiche del Farmaco

La Giunta regionale con Delibera n 983 del 12.06.2018, i cui punti salienti si riportano di seguito, preso atto dell'analisi dei dati effettuati dal Servizio politiche del farmaco e di cui alla TAB.1 Allegato "A", parte integrante del provvedimento de quo, al fine di porre in essere azioni volte ad implementare la *governance* farmaceutica ha disposto che:

- ✓ i Direttori Generali della Aziende pubbliche del SSR, con particolare riferimento alle categorie di medicinali a maggiore impatto sulla spesa individuate nell'allegato A, devono provvedere a potenziare le attività di controllo nei confronti dei medici prescrittori al fine di implementare specifiche azioni finalizzate all'appropriatezza prescrittiva, incentivando, compatibilmente con le necessità cliniche, l'uso di medicinali con maggior rapporto costo/efficacia, con particolare riferimento ai farmaci a brevetto scaduto (generici/biosimilari);
- ✓ entro 60 giorni dalla notifica del provvedimento in oggetto, i Direttori Sanitari devono redigere un piano di azioni finalizzato alla riduzione della spesa farmaceutica per acquisto diretto delle categorie merceologiche oggetto del provvedimento, con indicazione degli obiettivi analitici assegnati ai singoli Dipartimenti ed Unità operative, approvato dalle Direzioni Aziendali;
- ✓ tale piano di azioni deve essere approvato dalle Direzioni Generali con delibera e trasmesso entro il termine di 70 giorni dalla data di notifica del presente provvedimento al Servizio Politiche del Farmaco della Regione Puglia.

Pertanto, s'invitano i Direttori Generali in indirizzo a dare la massima diffusione agli operatori sanitari interessati, con particolare riferimento ai medici prescrittori e ai Direttori Sanitari, della presente disposizione regionale, vigilando a livello aziendale affinché il suddetto piano di azioni previsto venga adottato entro i termini stabiliti e trasmesso, esclusivamente via PEC all'indirizzo farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it, entro e non oltre il termine del 05/09/2018.

Distinti saluti.

Il Responsabile AR
dott. *Pietro Leoci*

Il Dirigente di Servizio
dott. *Paolo Stella*

Il Dirigente di Sezione
Ing. Vito Bavaro

www.regione.puglia.it

Servizio Politiche del Farmaco

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403143 - Fax: 080 5409295

mail: p.leoci@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



REGIONE PUGLIA

Deliberazione della Giunta Regionale

N. **983** del 12/06/2018 del Registro delle Deliberazioni

Codice CIFRA: SIS/DEL/2018/00018

OGGETTO: Misure per la razionalizzazione della spesa farmaceutica - Individuazione delle categorie farmaceutiche prioritarie ai fini dell'implementazione delle azioni di appropriatezza prescrittiva e governance inerenti i medicinali acquistati direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche del SSR.

L'anno 2018 addì 12 del mese di Giugno, in Bari, nella Sala delle adunanze, si è riunita la Giunta Regionale, previo regolare invito nelle persone dei Signori:

Sono presenti:		Sono assenti:	
V. Presidente	Antonio Nunziante	Presidente	Michele Emiliano
Assessore	Giovanni Giannini	Assessore	Loredana Capone
Assessore	Sebastiano Leo	Assessore	Leonardo di Gioia
Assessore	Raffaele Piemontese	Assessore	Alfonsino Pisicchio
Assessore	Salvatore Ruggeri		

Assiste alla seduta il Segretario Generale: Dott. Roberto Venneri

Assente

Il Presidente, sulla base dell'istruttoria espletata dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche – Servizio Politiche del Farmaco, così come confermata dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, riferisce quanto segue. *il vice Presidente*

Premesso che:

- a seguito delle azioni di riqualificazione del Servizio Sanitario Regionale intraprese prima con il Piano di Rientro 2010-2012 prima e successivamente con il cosiddetto "Piano Operativo 2013/2015", la Regione Puglia ha approvato con D.G.R. 129/2018 il Piano Operativo per il triennio 2016/2018, nel quale sono previste, tra l'altro, specifiche azioni per il contenimento della spesa farmaceutica regionale e per ricondurre la stessa nei tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
- gli ultimi dati, ancora provvisori e soggetti a possibile revisione, pubblicati dall'AIFA relativi al monitoraggio della spesa farmaceutica inerente l'acquisto diretto di farmaci nel 2017, evidenziano per la Regione Puglia un elevato scostamento rispetto al tetto di spesa stabilito (6,89%), quantificabile in euro 213.457.145, sulla base del quale la Puglia è collocata al secondo posto tra le Regioni meno virtuose a livello nazionale per mancato rispetto di tale vincolo;
- al fine di contenere la spesa farmaceutica per acquisto diretto di farmaci entro i limiti stabiliti dalla L. n. 232/2016, con Determinazione Dirigenziale n. 3 del 26/03/2018 del Direttore del Dipartimento per la promozione della Salute, del Benessere e dello Sport per tutti, la Regione Puglia si è provveduto a determinare ed assegnare, per singola Azienda pubblica del SSR, i tetti di spesa aziendali inerenti l'acquisto diretto di medicinali per l'anno 2018;
- con il citato provvedimento regionale si è dato che, ai fini del rispetto dei suddetti tetti di spesa, concorre sia il comportamento prescrittivo dei medici specialisti dipendenti e convenzionati sia la riduzione del costo di acquisto dei medicinali riveniente dalla definizione delle procedure di gara centralizzate;
- pertanto con il suddetto provvedimento è stato dato mandato ai Direttori Generali delle Aziende pubbliche del SSR di porre in essere le azioni, individuate nel Piano Operativo 2016/2018, di cui alla D.G.R. 129/2018, per garantire:
 - a) il potenziamento delle attività di controllo nei confronti dei medici prescrittori che non rispettano le linee guida regionali ed aziendali in materia di appropriatezza prescrittiva di farmaci, determinando un utilizzo inappropriato delle risorse pubbliche ed il superamento dei tetti di spesa previsti dalla normativa vigente;
 - b) la riduzione del costo di acquisto aziendale dei medicinali provvedendo, nelle more della progressiva conclusione delle procedure di acquisto centralizzate da parte del Soggetto Aggregatore regionale, ad effettuare in tempi brevi, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 421, della L. 232/2016, acquisti tramite CONSIP S.p.A, nei casi in cui vi siano iniziative attive, ovvero procedure di gara ponte finalizzate alla stipula di contratti aventi durata e misura strettamente necessaria all'attivazione delle convenzioni su scala regionale da parte di Innovapuglia S.p.a.

Rilevato che:

- il Servizio Politiche del Farmaco regionale, incardinato nella Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, a partire dal 2017 ha avviato un percorso di analisi e monitoraggio dei dati di spesa e consumo dei medicinali, in base al quale sono stati adottati una serie di provvedimenti dalla Giunta Regionale volti ad implementare l'appropriatezza prescrittiva relativamente ai farmaci erogati in regime di farmaceutica convenzionata nel canale A-SSR;
- nel corso del 2018, la stessa metodica di analisi e monitoraggio dei dati di spesa e consumi farmaceutici regionali è stata estesa anche ai farmaci acquistati direttamente da parte delle strutture sanitarie pubbliche del SSR, portando alla individuazione delle categorie terapeutiche a maggiore impatto sulla relativa spesa farmaceutica, così come riepilogate nella tab. 1 di cui all'Allegato A al presente provvedimento;
- rispetto a tali categorie terapeutiche, al fine di beneficiare in breve tempo di condizioni negoziali economicamente più vantaggiose rispetto a quelle attualmente in vigore presso gli enti sanitari pubblici del SSR, è stato dato mandato al Soggetto Aggregatore regionale di agire con la massima priorità ai fini della conclusione delle procedure di gara centralizzata su scala regionale.

Considerato che:

- risulta altrettanto necessario avviare azioni volte ad implementare la *governance* farmaceutica e l'appropriatezza prescrittiva relativa ai farmaci appartenenti alle categorie farmaceutiche riepilogate nella Tab. 1 di cui all'Allegato A, tenuto conto che, pur essendo disponibili scelte a minor costo di altre, identificabili per lo più in molecole farmacologiche a brevetto scaduto (farmaci generici/biosimilari) all'interno di una stessa categoria di terapeutica risultano, il trend delle prescrizioni mediche della Regione Puglia, rispetto alla media nazionale, è maggiormente orientato verso le scelte terapeutiche a più alto costo, determinando il mancato rispetto dei tetti di spesa definiti dallo Stato per l'acquisto diretto di medicinali.

Alla luce di tutto quanto su esposto, si propone alla valutazione della Giunta regionale:

- di **prendere atto** dell'analisi dei dati effettuata dal Servizio Politiche del Farmaco su spesa e consumo dei farmaci acquistati direttamente dalle strutture pubbliche del SSR, in base alla quale vengono identificate le categorie terapeutiche a maggiore impatto sulla relativa spesa farmaceutica regionale, come riportate nella Tab.1 dell'Allegato A, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di **disporre** tale elenco di farmaci quale prioritario ai fini dell'implementazione delle azioni di governo e di appropriatezza prescrittiva nelle strutture sanitarie pubbliche del SSR;
- di **dare mandato** ai Direttori Generali delle Aziende pubbliche del SSR di potenziare, in maniera prioritaria per le categorie farmacologiche di cui all'Allegato A, le attività di controllo nei confronti dei medici prescrittori e di porre in essere azioni volte ad implementare l'appropriatezza prescritta, incentivando, compatibilmente con le

necessità cliniche, l'uso di medicinali con maggior rapporto costo/efficacia, con particolare riferimento ai farmaci a brevetto scaduto (generici/biosimilari);

- di **disporre** che entro 60 giorni dalla notifica del presente atto i Direttori Sanitari redigano un piano di azioni tese alla riduzione della spesa farmaceutica per acquisto diretto le suddette categorie merceologiche con indicazione degli obiettivi analitici assegnati ai singoli Dipartimenti ed unità operative interessate;
- di **disporre** che il suddetto piano, redatto dalle Direzioni sanitarie, sia approvato dalle Direzioni Generali con delibera e trasmesso entro il termine di 70 giorni dalla data di notifica del presente provvedimento al Servizio Politiche del Farmaco della Regione Puglia; .
- di **dare atto** che, tale azione, volta ad implementare l'appropriatezza prescrittiva ed incentivare i medici specialisti prescrittori, dipendenti e convenzionati, ad effettuare scelte terapeutiche con miglior rapporto costo efficacia, concorre al raggiungimento della riduzione della spesa farmaceutica regionale che rappresenta obiettivo di mandato per i Direttori Generali.

"COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.Lgs. n. 118/2011 e DELLA L.R. 28/01 E S.M.E.I."

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia in entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il provvedimento del quale si propone l'adozione rientra tra quelli di competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art.4, comma 4, lett. k) della Legge regionale n.7/1997.

Il Presidente sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale.

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta del ^{Ree}Presidente ~~proponente~~;
- viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento;
- a voti unanimi espressi nei termini di legge:

DELIBERA

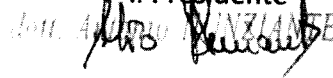
1. di **approvare** quanto espresso in narrativa, che qui si intende integralmente riportato;
2. di **prendere atto** dell'analisi dei dati effettuata dal Servizio Politiche del Farmaco su spesa e consumo dei farmaci acquistati direttamente dalle strutture pubbliche del SSR, in base alla quale vengono identificate le categorie terapeutiche a maggiore impatto sulla relativa spesa farmaceutica regionale, come riportate nella Tab.1 dell'Allegato A, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
3. di **disporre** tale elenco di farmaci quale prioritario ai fini dell'implementazione delle azioni di governo e di appropriatezza prescrittiva nelle strutture sanitarie pubbliche del SSR;

4. di **dare mandato** ai Direttori Generali delle Aziende pubbliche del SSR di potenziare, in maniera prioritaria per le categorie farmacologiche di cui all'Allegato A, le attività di controllo nei confronti dei medici prescrittori e di porre in essere azioni volte ad implementare l'appropriatezza prescritta, incentivando, compatibilmente con le necessità cliniche, l'uso di medicinali con maggior rapporto costo/efficacia, con particolare riferimento ai farmaci a brevetto scaduto (generici/biosimilari);
5. di **disporre** che entro 60 giorni dalla notifica del presente atto i Direttori Sanitari redigano un piano di azioni tese alla riduzione della spesa farmaceutica per acquisto diretto le suddette categorie merceologiche con indicazione degli obiettivi analitici assegnati ai singoli Dipartimenti ed unità operative interessate;
6. di **disporre** che il suddetto piano, redatto dalle Direzioni sanitarie, sia approvato dalle Direzioni Generali con delibera e trasmesso entro il termine di 70 giorni dalla data di notifica del presente provvedimento al Servizio Politiche del Farmaco della Regione Puglia; .
7. di **dare atto** che, tale azione, volta ad implementare l'appropriatezza prescrittiva ed incentivare i medici specialisti prescrittori, dipendenti e convenzionati, ad effettuare scelte terapeutiche con miglior rapporto costo efficacia, concorre al raggiungimento della riduzione della spesa farmaceutica regionale che rappresenta obiettivo di mandato per i Direttori Generali;
8. di **dare mandato** alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche di provvedere agli adempimenti rivenienti dal presente provvedimento;
9. di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

Il Segretario Generale
della Giunta Regionale
Il Segretario della Giunta
Dot. Roberto Veneri



Il Presidente
Dot. Aldo Manziane

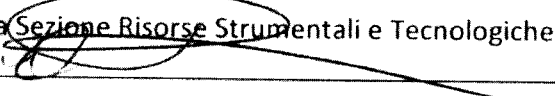


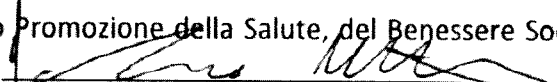
I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato, è stato espletato nel rispetto della normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

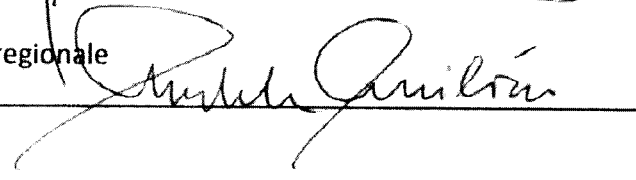
Il Dirigente del Servizio Politiche del Farmaco
(Paolo Stella)



Il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche
(Vito Bavaro)




Il Direttore del Dipartimento ~~Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport~~
per tutti (Giancarlo Ruscitti) 

Il Presidente della Giunta regionale
(Michele Emiliano) 

Il Presente provvedimento è esecutivo

Il Segretario della Giunta

Dot. Roberto Venneri





**REGIONE
PUGLIA**

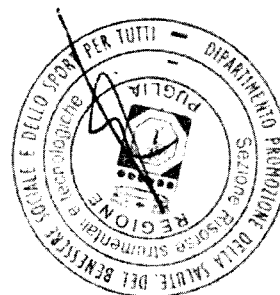
**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

La presente deliberazione si compone di un allegato di n. 2 pagine compresa la presente.

Il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche

(Vito Bavaro)



Allegato alla DGR recante "Misure per la razionalizzazione della spesa farmaceutica - Individuazione delle categorie farmaceutiche prioritarie ai fini dell'implementazione delle azioni di appropriatezza prescrittiva e governance inerenti i medicinali acquistati direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche del SSR".

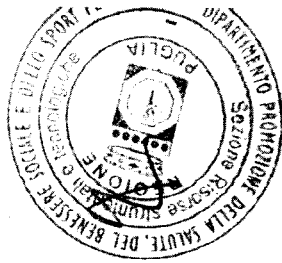


Tabella 1.
Farmaci a Maggiore Impatto su Acquisti diretti effettuati da Enti pubblici SSR nel 2017

Codice ATC II	Descrizione	Spesa Regione Puglia 2017 - Acquisto diretto enti SSR
L01	antineoplastici *	€ 179.918.349
L04	immunosoppressivi	€ 144.926.382
B02	antiemorragici	€ 53.820.827
B01	antitrombotici	€ 45.324.850
V03	tutti gli altri prodotti terapeutici	€ 38.684.780
A10	farmaci usati nel diabete	€ 37.511.260
L03	sostanze ad azione immunomodulante	€ 27.869.594
L02	terapia endocrina	€ 25.701.536
B03	farmaci antianemici	€ 24.376.048
N05	psicolettici	€ 20.116.894
H01	ormoni ipofisari ed ipotalamici ed analoghi	€ 14.685.678
A16	altri farmaci dell'apparato gastrointestinale e del metabolismo	€ 14.556.139
J01	antibatterici per uso sistemico	€ 14.189.724
C02	antipertensivi	€ 13.677.665
S01	oftalmologici	€ 11.981.267
J02	antimicotici per uso sistemico	€ 9.643.959
Totale Farmaci a Maggiore Impatto Acquistati direttamente da Enti SSR		€ 676.984.952

*Al lordo della spesa coperta dal Fondo per farmaci Innovativi Oncologici di cui all'art. 401 della L. 232/2016



Allegato unico alla deliberazione
n. 983 del 12-6-2018
composta da n. 2 (due) facciate

Il Segretario della G.R.

Il Segretario Generale
della Giunta Regionale
Dott. Roberto Venneri

Roberto Venneri