



Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA

Avv. Postiglione Antonio

DIRIGENTE UNITA' OPERATIVA DIR. / DIRIGENTE
STAFF

DECRETO N°	DEL	DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT.	UOD / STAFF
564	13/06/2024	4	0

Oggetto:

Misure relative al contenimento della spesa farmaceutica convenzionata. Distribuzione diretta e Primo Ciclo Terapeutico.

	Data registrazione	
	Data comunicazione al Presidente o Assessore al ramo	
	Data dell'invio al B.U.R.C.	
	Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Finanziarie (Entrate e Bilancio)	
	Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Strumentali (Sist. Informativi)	

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che:

- a) è obbligo per le Regioni assicurare il rispetto dei tetti di spesa sull'assistenza farmaceutica, come stabiliti dalla L. n. 232/2016 e ss.mm.ii. di cui alla L. 145/2018, per la Farmaceutica Convenzionata (7,96%) e per l'Acquisto Diretto di Medicinali (6,89%), in rapporto alla spesa sanitaria complessiva (tetto complessivo del 14,85%);
- b) nella legge n. 213 del 30 dicembre 2023 "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026" al comma 223, in attuazione di quanto previsto dall'articolo 1, comma 282, della legge n. 234 del 30 dicembre 2021, il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui all'articolo 1, comma 398, della legge n. 232 dell'11 dicembre 2016, è rideterminato, rispetto a quanto previsto dall'articolo 1, comma 281, della legge n. 234 del 30 dicembre 2021, nella misura dell'8,5% a decorrere dall'anno 2024; conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica convenzionata è rideterminato nel valore del 6,8% a decorrere dal medesimo anno, resta fermo il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali di cui all'articolo 1, comma 575, della legge n. 145 del 30 dicembre 2018;
- c) il comma 224 della legge n. 213 del 30 dicembre 2023 "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026" statuisce che "Allo scopo di favorire gli assistiti nell'accesso al farmaco in termini di prossimità, entro e non oltre il 30 marzo 2024 e, successivamente, con cadenza annuale,l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) provvede ad aggiornare il prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT) individuando l'elenco vincolante di medicinali che per le loro caratteristiche farmacologiche possono transitare dal regime di classificazione A-PHT di cui alla determinazione dell'AIFA 29 ottobre 2004, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004, e successive modificazioni, alla classe A di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, nonché l'elenco vincolante dei medicinali del PHT non coperti da brevetto che possono essere assegnati alla distribuzione in regime convenzionale attraverso le farmacie aperte al pubblico";
- d) con G.U. n. 108 del 10 maggio 2024 è stato pubblicato l'elenco vincolante dei medicinali che transitano dal regime di classificazione "A-PHT" ad "A" e che tale elenco include i medicinali afferenti alla categoria farmacologica delle gliptine (inibitori della dipeptil-peptidasi IV, inibitori della DPP-4, in monoterapia e in associazione, ad eccezione di quelle in combinazione con le glifozine), con conseguente notevole impatto sulla spesa farmaceutica convenzionata;

VISTO che

- a) l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) effettua periodicamente il monitoraggio sulla spesa farmaceutica delle diverse regioni, pubblicando i dati elaborati con le specifiche relative agli scostamenti degli stessi rispetto ai vincoli di spesa stabiliti dalla normativa nazionale;
- b) i dati AIFA evidenziano la necessità di continuare l'azione di riqualificazione e razionalizzazione della spesa farmaceutica convenzionata posta in essere dalla Regione Campania, al fine di adeguare la stessa ai tetti di spesa introdotti dalla Legge 213/2023;
- c) dai dati del Monitoraggio dell'AIFA della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Consuntivo Gennaio - Dicembre 2022 emerge che, a fronte del tetto della spesa farmaceutica territoriale pari al 7,0%, l'incidenza percentuale rispetto alla spesa programmata (FSR) della Regione Campania è pari al 7,22%, con uno scostamento in valore assoluto di € 25.351.166;

- d) dai dati del Monitoraggio dell'AIFA della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio - Novembre 2023 emerge che, a fronte del tetto della spesa farmaceutica territoriale pari a 7,0%, l'incidenza percentuale rispetto alla spesa programmata (FSR) della Regione Campania è pari al 7,01%, con uno scostamento in valore assoluto di € 1.335.342;
- e) nel 2024, in riferimento alla legge n. 213 del 30 dicembre 2023, il tetto della spesa farmaceutica convenzionata è rideterminato nel valore del 6,8% e che, pertanto, è prevedibile un maggiore scostamento dal tetto;

CONSIDERATO che

- a) con D.D. n. 179 del 07/04/2023 ad oggetto "*Misure relative all'assistenza farmaceutica convenzionata. Individuazione delle categorie farmaceutiche prioritarie ai fini dell'adozione di misure finalizzate ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva*", vengono definiti indicatori relativi a specifiche classi di farmaci da monitorare ai fini del contenimento della spesa farmaceutica relativa all'assistenza farmaceutica convenzionata regionale nel rispetto dell'appropriatezza prescrittiva;
- b) con il sopracitato decreto si demanda alle Direzioni Generali delle AA.SS.LL. la definizione di obiettivi di spesa e di appropriatezza prescrittiva per l'anno 2023 per i medici di medicina generale, e, precisamente, per la spesa farmaceutica convenzionata, attraverso l'emanazione di atti deliberativi aziendali (uno per ciascuna ASL);

PRESO ATTO che

- a) l'analisi dei dati rilevati dal sistema informativo sanitario della Regione Campania per la sezione relativa alla Farmaceutica e Dispositivi, in merito alle prestazioni farmaceutiche erogate dalle Aziende pubbliche del SSR per il Primo Ciclo terapeutico dopo dimissione da ricovero/visita specialistica ha evidenziato che la spesa registrata per i farmaci erogati al primo ciclo nel 2023 è riferibile in gran parte a farmaci di fascia H ovvero di fascia A- PHT (che essendo normalmente già dispensati nel canale della Distribuzione Diretta ovvero della Distribuzione per Conto non determinano risparmi sulla spesa farmaceutica convenzionata) in luogo dei farmaci di fascia A per i quali, di converso, sussiste un elevato potenziale in termini di riduzione della spesa convenzionata, considerato che i prezzi di acquisto per le strutture pubbliche sono sensibilmente inferiori (con un range che varia dal - 25% per i farmaci esclusivi fino al - 80% per i farmaci a brevetto scaduto) rispetto ai prezzi rimborsati per gli stessi medicinali alle farmacie di comunità in caso di erogazione in regime di convenzione ex D.P.R. 371/98 e s.m.i.;
- b) l'analisi ha inoltre riguardato i consumi e spesa dei farmaci erogati nel canale della farmaceutica convenzionata per l'anno 2023 al fine di individuare inoltre le categorie terapeutiche, come di seguito riportate, dei farmaci di fascia A con maggiore impatto sulla spesa convenzionata regionale (incidenza del 49% circa sul totale), riferibili a:
- ATC II - C09 – Sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina (incidenza 11,7% sul totale);
 - ATC II – C10 – Sostanze modificatrici dei lipidi (incidenza 10,4% sul totale);
 - ATC II – R03 – Farmaci per disturbi ostruttivi delle vie respiratorie (incidenza 9,8% sul totale);
 - ATC II – A02 – Farmaci per disturbi correlati all'acidità (incidenza 9,1% sul totale);
 - ATC II – J01 Antibatterici per uso sistemico (incidenza 7,9% sul totale);

RAVVISATA la necessità

- a) di identificare, per ciascuna delle categorie farmaceutiche sopra citate, l'elenco dei principi attivi, come riportato nella Tabella 1 dell'Allegato A, per i quali orientare maggiormente la distribuzione diretta al Primo Ciclo di terapia da parte delle Aziende pubbliche del SSR al fine di ottenere maggiori risparmi sulla spesa farmaceutica convenzionata;
- b) di adottare, da parte di ciascuna Azienda del SSR, l'elenco dei principi attivi, di cui alla Tabella 1 dell'Allegato A, e nello specifico di adottare percorsi terapeutici aziendali al fine di selezionare i farmaci in uso e renderli disponibili alla distribuzione diretta;
- c) di garantire la copertura di tutto il Primo Ciclo terapeutico che, in caso di terapie protratte nel tempo, corrisponde almeno a un mese di terapia;
- d) di garantire, inoltre, relativamente agli antibiotici per le terapie in acuto, la fornitura completa di tutto il ciclo terapeutico prescritto;
- e) di adottare, pertanto, un'azione sinergica tra le Direzioni Sanitarie e So.Re.Sa. al fine di consentire il corretto approvvigionamento dei farmaci in questione, tanto al fine di evitare disservizi ai pazienti;
- f) di adottare da parte delle Aziende Sanitarie una riorganizzazione interna, tanto per consentire il raggiungimento di tale obiettivo;
- g) di garantire l'erogazione per via diretta al Primo Ciclo terapeutico dalla dimissione da ricovero/visita specialistica a tutti i pazienti ed in particolare per i farmaci di cui all'Allegato A al fine di ottenere un risparmio importante nel canale della farmaceutica convenzionata;
- h) di privilegiare, da parte dei medici specialisti, compatibilmente con le esigenze cliniche dei pazienti, farmaci a miglior rapporto costo/efficacia;

RITENUTO

- a) di dover adottare ulteriori misure finalizzate al contenimento della spesa farmaceutica convenzionata, attraverso l'incremento della distribuzione diretta del primo ciclo di terapia alla dimissione da ricovero/visita specialistica;
- b) di dover approvare l'elenco dei farmaci di cui alla Tabella 1 dell'Allegato A, che rappresenta l'elenco dei principi attivi a maggiore impatto sulla spesa farmaceutica convenzionata, nei confronti dei quali risulta necessario orientare principalmente la distribuzione diretta al Primo Ciclo di terapia da parte delle Aziende pubbliche del SSR;
- c) che venga adottato, da parte di ciascuna Azienda del SSR, l'elenco dei principi attivi, di cui alla Tabella 1 dell'Allegato A, e nello specifico, che vengono adottati, percorsi terapeutici aziendali al fine di selezionare i farmaci in uso e renderli disponibili alla distribuzione diretta;
- d) di dover garantire la copertura di tutto il Primo Ciclo terapeutico che, in caso di terapie protratte nel tempo, corrisponde almeno a un mese di terapia;
- e) di dover stabilire quale obiettivo la riduzione del consumo e della spesa delle categorie terapeutiche oggetto del Decreto nel canale della farmaceutica convenzionata da riferire potenzialmente all'incremento della distribuzione diretta dei farmaci al Primo Ciclo terapeutico dopo dimissione da ricovero/visita specialistica;
- f) di dover avvalersi del supporto della Direzione Monitoraggio del Servizio Sanitario Regionale di So.Re.Sa. per la verifica del raggiungimento dell'obiettivo sopra riportato attraverso un monitoraggio trimestrale;

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla UOD 06, costituente istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità e legittimità della stessa

DECRETA

1. **di adottare** ulteriori misure finalizzate al contenimento della spesa farmaceutica convenzionata, con particolare riferimento all'incremento della distribuzione diretta del primo ciclo di terapia alla dimissione da ricovero/visita specialistica;
2. **di approvare** l'elenco dei farmaci di cui alla Tabella 1 dell'Allegato A, che rappresenta l'elenco dei principi attivi a maggiore impatto sulla spesa farmaceutica convenzionata, nei confronti dei quali risulta necessario orientare principalmente la distribuzione diretta al Primo Ciclo di terapia da parte delle Aziende pubbliche del SSR;
3. **di demandare** a ciascuna Azienda del SSR l'adozione dell'elenco dei principi attivi, di cui alla Tabella 1 dell'Allegato A, e nello specifico, che vengono adottati, percorsi terapeutici aziendali al fine di selezionare i farmaci in uso e renderli disponibili alla distribuzione diretta;
4. **di garantire** la copertura di tutto il Primo Ciclo terapeutico che, in caso di terapie protratte nel tempo, corrisponde almeno a un mese di terapia;
5. **di stabilire** quale obiettivo la riduzione del consumo e della spesa delle categorie terapeutiche oggetto del Decreto nel canale della farmaceutica convenzionata da riferire potenzialmente all'incremento della distribuzione diretta dei farmaci al Primo Ciclo terapeutico dopo dimissione da ricovero/visita specialistica;
6. **di avvalersi** del supporto della Direzione Monitoraggio del Servizio Sanitario Regionale di So.Re.Sa. per la verifica del raggiungimento dell'obiettivo sopra riportato attraverso un monitoraggio trimestrale;
7. **di trasmettere** il presente provvedimento alle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale, alla UOD 500406, alla So.Re.Sa., per il seguito di competenza, all'Ufficio di Gabinetto del Presidente, al Responsabile per la trasparenza e l'anticorruzione della Regione Campania, nonché all'ufficio competente per la pubblicazione nella sezione trasparenza – Casa di Vetro del sito istituzionale della Regione Campania.

avv. Antonio POSTIGLIONE