

**Decreto del Commissario ad acta
(delibera del Consiglio dei Ministri del 28 ottobre 2009)**

DECRETO n. V 0074 /2009

Oggetto: indirizzi per la razionalizzazione della spesa farmaceutica ospedaliera.

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni concernente: "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni";

VISTA la legge 8 agosto 1996, n. 425 ""Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, recante disposizioni urgenti per il risanamento della finanza pubblica";

VISTA la legge 30 dicembre 2004, n.311 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005)" ed in particolare l'art.1, comma 180 che ha previsto per le Regioni interessate, qualora si verificasse una situazione di squilibrio economico – finanziario, l'obbligo di procedere ad una riconoscenza delle cause ed alla conseguente elaborazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore al triennio;

VISTA l'Intesa Stato - Regioni del 23 marzo 2005 che in attuazione della Legge Finanziaria dello Stato pone in capo alla Regione:

l'obbligo di garantire, coerentemente con gli obiettivi sull'indebitamento netto delle amministrazioni pubbliche, l'equilibrio economico-finanziario del servizio sanitario regionale nel suo complesso, realizzando forme di verifica trimestrale della coerenza degli andamenti con gli obiettivi assegnati in sede di bilancio preventivo economico per l'anno di riferimento (art.6);

la stipula - in relazione a quanto disposto dall'art.1 comma 180 della Legge 30 dicembre 2004 - con i Ministri dell'Economia e della Salute di un apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza (art.8);

VISTA la legge 27 dicembre 2006, n.296 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)" e, in particolare:

- l'art.1, comma 796, lett. b) che ha istituito per il triennio 2007 – 2009 il Fondo transitorio per le regioni con disavanzi elevati, subordinando l'accesso allo stesso alla sottoscrizione di un apposito accordo, tra i Ministri della Salute, dell'Economia e Finanze e la Regione interessata, ai sensi dell'art.1, comma 180, della L. n.311/04;

PRECISATO in proposito che, così come previsto dallo stesso art.1, comma 796, lett. b), il predetto accordo deve essere comprensivo di uno specifico piano di rientro, contenente tra l'altro le misure per l'azzeramento del disavanzo entro il 2010;

Decreto del Commissario ad acta
(delibera del Consiglio dei Ministri del 28 ottobre 2009)

Segue decreto n. 1004 del 23 NOV. 2009

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) del Ministero della Salute di istituzione dell'elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo ai sensi del decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95;

VISTA la L.R. 28 dicembre 2006, n.27 "Legge finanziaria regionale per l'esercizio 2007 (art.11, L.R. 20 novembre 2001, n.25)" e, in particolare, l'art. 8 concernente le misure di attuazione del patto nazionale sulla salute;

VISTE le deliberazioni della Giunta regionale del Lazio:

- n.66 del 12 febbraio 2007 concernente: "Approvazione del "Piano di Rientro" per la sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Lazio ai sensi dell'art.1, comma 180, della Legge 311/2004";
- n.149 del 6 marzo 2007 avente ad oggetto: "Presa d'atto dell'Accordo Stato Regione Lazio ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004, sottoscritto il 28 febbraio 2007. Approvazione del "Piano di Rientro";

VISTO il decreto del Presidente in qualità di Commissario *ad acta* n. 24 del 10 settembre 2008 "Attuazione punto 10 deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11 luglio 2008 – intervento 2.3.8 Misure per il contenimento della spesa farmaceutica del Piano di rientro";

RILEVATO, in particolare:

- che il predetto Piano di rientro prevede interventi generali e specifici all'interno dei quali sono sviluppati obiettivi operativi ed interventi con l'indicazione, per ognuno di essi dei tempi e dei modi di realizzazione;
- che tra gli obiettivi individuati nel Piano di Rientro hanno esplicito rilievo quelli relativi alla politica del farmaco;

DATO ATTO che, con delibera adottata dal Consiglio dei Ministri nella seduta del 28 ottobre 2009 il Prof. Elio Guzzanti è stato nominato commissario *ad acta pro tempore* per la realizzazione degli obiettivi di risanamento finanziario previsti nel Piano di rientro dai disavanzi regionali nel settore sanitario;

CONSIDERATO che la deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11 luglio 2008 che indica le priorità d'azione del Commissario, prevede al punto 4) intervento sulla spesa farmaceutica ospedaliera finalizzato ad un suo riallineamento agli obiettivi programmati in sede nazionale;

RICONOSCIUTO che lo sviluppo della ricerca e dell'innovazione farmaceutica è comunque un valore imprescindibile per il paziente stesso;

**Decreto del Commissario ad acta
(delibera del Consiglio dei Ministri del 28 ottobre 2009)**

Segue decreto n. VOO74 del 23 NOV. 2009

VISTO che l'analisi della spesa farmaceutica ospedaliera regionale, nel primo semestre 2009 verso il primo semestre 2008 ha evidenziato un trend di aumento sia in numero di dosi che in DDD dei farmaci per l'uso intraospedaliero (ricovero, day hospital, ambulatorio) e dei farmaci HOSPI e HOSP2 (out patients) in erogazione diretta, come evidenziato dalla tabella 1:

Tabella 1

| | UMF 1 SEM 2008 | UMF 2 SEM 2008 | UMF 1 SEM 2009 | UMF 1 SEM 2009 VS 1 SEM 2008 | DDD MESE 1 SEM 2008 | DDD MESE 2 SEM 2008 |
|-----------------------|-------------------|-------------------|-------------------|------------------------------------|------------------------|------------------------|
| LAZIO | 52.954.491 | 55.791.639 | 57.877.305 | 9,3% | 64.521.372,29 | 67.762.768,00 |
| IN PATIENTS | 39.496.516 | 39.589.726 | 40.056.098 | 3,4% | 47.097.855,54 | 47.230.357,00 |
| DISTRIBUZIONE DIRETTA | 10.536.006 | 12.438.173 | 13.006.101 | 23,4% | 10.597.129,50 | 12.551.965,50 |
| OUT PATIENTS | 2.921.969 | 3.763.738 | 4.015.106 | 37,4% | 6.826.387,25 | 7.900.415,50 |

Dati IMS (UMF =dose)

RILEVATO che i principi attivi che rappresentano il maggior consumo sia in termini di unità farmaceutiche che in termini di spesa costituendo nel complesso circa il 34 % della spesa totale ospedaliera sono quelli individuati nella tabella 2 ;

Tabella 2

| TOTALE MERCATO OSPEDALIERO (INPATIENTS + OUTPATIENTS + DIRETTA) | VALORE IMFO 1 SEM 2008 | VALORE IMFO 1 SEM 2008 % | VALORE IMFO 1 SEM 2009 | VALORE IMFO 1 SEM 2009 % |
|---|------------------------|--------------------------|------------------------|--------------------------|
| LAZIO | 291.703.273 | 100,0% | 318.917.508 | 100,0% |
| INTERFERONE BETA 1A | 11.371.040 | 3,9% | 11.800.349 | 3,7% |
| ETANERCEPT | 9.615.208 | 3,3% | 10.548.384 | 3,3% |
| TRASTUZUMAB | 8.985.645 | 3,1% | 9.343.406 | 2,9% |
| IMATINIB MESILOATO | 8.431.204 | 2,9% | 8.251.984 | 2,6% |
| EMTRICITABINA TENOFOVIR DISOPROXIL | 6.560.028 | 2,2% | 8.105.586 | 2,5% |
| RITUXIMAB | 7.418.053 | 2,5% | 7.888.229 | 2,5% |
| ADALIMUMAB | 4.520.568 | 1,5% | 6.967.908 | 2,2% |
| IMMUNOGLOBULINA UMANA USO ENDovenoso | 6.269.954 | 2,1% | 6.731.178 | 2,1% |
| BEVACIZUMAB | 3.005.098 | 1,0% | 6.323.538 | 2,0% |
| INFILIXIMAB | 5.681.216 | 1,9% | 5.626.665 | 1,8% |
| DOCETAXEL ANIDRO | 4.592.606 | 1,6% | 4.916.792 | 1,5% |
| ATAZANAVIR SOLFATO | 3.673.986 | 1,3% | 4.497.570 | 1,4% |
| LÖPINAVIR RITONAVIR | 3.532.675 | 1,2% | 4.439.069 | 1,4% |
| EFAVIRENZ EMTRICITABINA TENOFOVIR DT | - | 0,0% | 4.363.074 | 1,4% |
| ALBUMINA UMANA SOLUZIONE | 4.405.908 | 1,5% | 3.931.833 | 1,2% |
| ANTITROMBINA III UMANA | 3.264.938 | 1,1% | 3.662.175 | 1,1% |
| Total Displayed (16) | 91.328.924 | 31,3% | 107.397.739 | 33,7% |
| Total Others (1392) | 200.374.349 | 68,7% | 211.519.769 | 66,3% |

Dati IMS

Decreto del Commissario ad acta
(delibera del Consiglio dei Ministri del 28 ottobre 2009)

Segno decreto n. V0074 del 23 NOV. 2009

CONSIDERATO che la spesa per i farmaci chemioterapici iniettabili si è attestata nel 2008 a circa € 104.283.202,30 e che nei primi 5 mesi del 2009 è stata di € 45.608.879,19 con un incremento del 7% rispetto allo stesso periodo 2008 (*Dati IMS*).

CONSIDERATO che la spesa per l'antibiotico-terapia in profilassi e cura intraospedaliera è stata nei primi 5 mesi del 2008 di € 16.175.714,79 con un incremento di circa il 2,5% nei primi 5 mesi del 2009 (*Dati IMS*). In particolare il maggior incremento sia in termini di costi che di unità posologiche si è riscontrato per le seguenti molecole:

- Meropenem
- Linezolid
- Tigeciclina
- Daptomicina;

VISTO il documento 17 del settembre 2008 del Sistema Nazionale per le Linee Guida (SNLG) - ISS, linea guida sull'“Antibioticoprofilassi perioperatoria nell'adulto”

PRESO ATTO che la spesa per la terapia sistematica antivirale ospedaliera ha registrato nei primi 5 mesi del 2009 un incremento di circa il 21% nei confronti dello stesso periodo del 2008, con una spesa di € 37.149.881,34. In particolare il maggior incremento si è registrato per i farmaci per la terapia HIV. (*Dati IMS*)

ALLO SCOPO di garantire i tetti di spesa stabiliti dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, successivamente modificati dall'art. 13 del Decreto Legge 28 Aprile 2009, n. 39, nel rispetto della garanzia dei LEA, dei criteri di appropriatezza d'uso dei farmaci e di corretta gestione delle risorse disponibili,

DECRETA

per i motivi espressi in premessa che si intendono integralmente riportati ed approvati, di adottare le seguenti misure di razionalizzazione della spesa farmaceutica ospedaliera, al fine concorrere al contenimento della spesa e al progressivo allineamento a quanto stabilito dalla vigente normativa.

Centralizzazione delle preparazioni antiblastiche e Nutrizione Parenterale Totale

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

Alla luce di quanto esposto, si ritiene l'*unità di manipolazione centralizzata allestimento chemioterapici antiblastici*, quale unico centro deputato alla preparazione delle terapie oncologiche, al fine di rispondere sia ai requisiti

**Decreto del Commissario ad acta
(delibera del Consiglio dei Ministri del 28 ottobre 2009)**

Segue decreto n. 10074 del 23 NOV. 2009

normativi (E.U.), che alla necessità di una gestione più sicura e più razionale dei

farmaci oncologici. Tale procedura permetterà, inoltre un risparmio sulla spesa farmaceutica aziendale, sia attraverso la programmazione nella stessa giornata di cicli di terapia analoghi, sia attraverso l'utilizzo dei residui di farmaci.

Tale procedura si ritiene opportuna, in termini di accuratezza e sicurezza ed economicità, anche per l'allestimento delle sacche di nutrizione parenterale totale.

Alla luce di quanto esposto le ASL/AO prive di laboratorio centralizzato dovranno convenzionarsi con altre ASL/AO pubbliche dotate di Laboratori di Galenica clinica operativi.

Gestione razionale dei farmaci

La farmacia ospedaliera deve formalizzare specifiche procedure interne che garantiscano la rotazione delle scorte e la minimizzazione dei farmaci scaduti. La valorizzazione dei prodotti scaduti deve essere rilevabile informaticamente, sia a livello del magazzino farmaceutico, sia a livello di armadio di reparto.

Pertanto, i reparti devono comunicare con cadenza trimestrale i quantitativi di farmaci smaltiti come scaduti; la farmacia deve provvedere allo scarico informatizzato di quanto scaduto nel magazzino farmaceutico e nell'armadio di reparto.

Al fine di ottimizzare la gestione del bene farmaceutico è fatto obbligo ai reparti di segnalare alla farmacia ospedaliera le informazioni relative ai farmaci con scadenza inferiore ai sei mesi ed ai farmaci presenti nell'armadio di reparto non utilizzati negli ultimi tre mesi, con l'obiettivo di un contenimento dei farmaci scaduti entro un valore massimo dello 1% del totale e comunque tendente a zero.

L'acquisizione di questi dati permette una migliore programmazione degli acquisti e l'eventuale trasferimento di farmaci con validità residua ridotta ad altri utilizzatori.

La farmacia, inoltre, in collaborazione con la Direzione Sanitaria, deve garantire consulenza e vigilanza sulle idonee modalità di conservazione dei farmaci nell'armadio di reparto anche mediante opportune verifiche.

Quanto esposto rappresenta la prima fase di un percorso che dovrà portare alla completa gestione informatizzata del farmaco da parte delle Farmacie delle strutture sanitarie pubbliche regionali, anche attraverso l'adozione di armadi per la dispensazione informatizzata.

Emoderivati

Attenersi scrupolosamente alle indicazioni autorizzate e a quanto previsto dalle note AIFA. Si demanda alle Direzioni Sanitarie Aziendali, in collaborazione con i servizi farmaceutici, la predisposizione di modulistica che permetta il monitoraggio e la verifica dell'appropriatezza delle prescrizioni con particolare

**Decreto del Commissario ad acta
(delibera del Consiglio dei Ministri del 28 ottobre 2009)**

Segue decreto n. U0074 del 23 NOV. 2009

attenzione ai seguenti principi attivi: Immunoglobuline Umane – Albumina – Antitrombina III.

Al fine di verificare l'uniformità delle procedure le singole Aziende, entro 30 giorni dall'approvazione del presente Decreto, dovranno inviare all'Area Politiche del Farmaco Regionale copia della modulistica adottata per i suindicati principi attivi.

Si evidenzia la necessità di incrementare la raccolta di plasma al fine di implementare la quantità di emoderivati forniti in conto lavorazione.

Farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA

Tutte le prescrizioni di farmaci per le indicazioni soggette a monitoraggio intensivo AIFA, devono riportare il codice AIFA che identifica l'elgibilità del paziente alla terapia.

In mancanza di tale codice si configura l'utilizzo Off label per il quale devono essere attivate le procedure previste nel PTOTR approvato con Decreto del Presidente i qualità di Commissario ad acta n° U0017 del 27 febbraio 2009.

Relativamente ai farmaci oggetto di co-payment, risk sharing, payment by results o altre forme negoziate tra AIFA e aziende produttrici, la Direzione Sanitaria Aziendale è responsabile del corretto inserimento, follow up e chiusura del trattamento nel Registro di Monitoraggio AIFA, al fine di garantire il rimborso economico spettante.

Antibiotico terapia in profilassi e cura

Per quanto riguarda la profilassi perioperatoria si allegano linee di indirizzo regionali, parte integrante del presente decreto, estrapolate dalle linea guida sull'"Antibiotico profilassi perioperatoria nell'adulto" redatte dall'I.S.S (agli atti d'ufficio).

Si dà mandato alla commissione PTOTR di elaborare entro il 30 novembre c.a. linee di indirizzo regionali per l'antibiotico-terapia intraospedaliera

Per quanto riguarda i principi attivi indicati in premessa, per i quali è necessario monitorare l'appropriatezza d'uso, si dà mandato alle Direzioni Sanitarie Aziendali, in collaborazione con i servizi farmaceutici aziendali di predisporre idonea scheda di monitoraggio prescrittivo

Al fine di verificare l'uniformità delle procedure le singole Aziende, entro 30 giorni dall'approvazione del presente Decreto, dovranno inviare all'Area Politiche del Farmaco Regionale copia della scheda adottata per i suindicati principi attivi

Farmaci antivirali

Si dà mandato alle Direzioni Sanitarie Aziendali di predisporre per i farmaci della terapia antiretrovirale, in collaborazione con i servizi farmaceutici aziendali, idonee schede di monitoraggio che contengano le seguenti specifiche:

**Decreto del Commissario ad acta
(delibera del Consiglio dei Ministri del 28 ottobre 2009)**

Segue decreto n. V0074 del 23 NOV. 2009

- Dati anagrafici del paziente (iniziali e codice fiscale)
- Residenza anagrafica
- Data prima positività HIV
- Stadio Clinico CDC
- Data notifica AIDS
- Ultimo valore assoluto CD4 e data
- Ultimo valore Viral Load e data
- Prescrizione Farmaco
- Inizio terapia: paziente naïve
- Modifiche del trattamento: motivazioni
- Provenienza da altro centro
- Reparto
- Medico prescrittore (nome e codice regionale)
- Data di prescrizione
- Data di erogazione *
- Costo ciclo terapeutico *

*da compilarsi a cura della Farmacia

Al fine di verificare l'uniformità delle procedure le Aziende, in cui insistono i centri prescrittori di tali farmaci, entro 30 giorni dall'approvazione del presente Decreto, dovranno inviare all'Area Politiche del Farmaco Regionale copia delle schede adottate per i suindicati principi attivi.

Progetti regionali di appropriatezza prescrittiva

Entro il 31.12.2009 dovranno essere operativi i seguenti progetti, che hanno obiettivi di appropriatezza e di informazione indipendente:

- 1 Promozione dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci antidepressivi in collaborazione con Laziosanità ASP approvato con Determinazione n° D3007 del 28.09.09;
- 2 Appropriatezza dei trattamenti antiaggreganti post e peri angioplastica coronarica (PTCA) nell'Infarto Miocardio Acuto (IMA) in collaborazione con l'Azienda Sanitaria Locale RM/E approvato con Determinazione n° D 2998 del 28.09.09;
- 3 Valutazione dell'impatto di una informazione specifica diretta ai pazienti e di procedure di riduzione dei rischi nella rilevazione della tossicità, degli incidenti e della compliance nelle terapie oncologiche orali, in collaborazione con Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) approvato con Determinazione n° D 2997 del 28.09.09;
- 4 Analisi della realtà relativa alle infezioni nosocomiali nelle rianimazioni romane in collaborazione con Università degli Studi di Roma Tor Vergata approvato con Determinazione n° D 3012 del 28.09.09;
- 5 Creazione della rete regionale di centri di informazione e documentazione sul farmaco in collaborazione con l'Azienda Sanitaria Locale RM/A approvato con Determinazione n° D 3009 del 28.09.09;

Decreto del Commissario ad acta
(delibera del Consiglio dei Ministri del 28 ottobre 2009)

Segue decreto n. U0074 del 23 NOV. 2009

- 6 Corso di formazione "La Farmacovigilanza: perché, quando, come segnalare le Reazioni Avverse da Farmaci", in collaborazione con Scuola Europea di Medicina Generale (SEMG) approvato con Determinazione: n° D 3011 del 28.09.09.

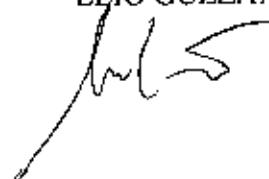
I Direttori Generali delle Aziende Sanitarie, delle Aziende Ospedaliere, dei Policlinici Universitari Pubblici e degli Istituti Ricerca e Cura a Carattere Scientifico della Regione Lazio dovranno adottare i provvedimenti necessari alla stretta osservanza del presente Decreto, attivando iniziative tese a monitorare le prescrizioni e l'andamento della spesa relativa, garantendo l'appropriatezza prescrittiva.

Il risparmio derivante dalla completa applicazione del presente decreto si stima debba attestarsi ad almeno € 12.000.000,00 nel 2010.

Si dà mandato alla Direzione Regionale Programmazione Sanitaria di procedere con proprio provvedimento ad eventuali modifiche ed integrazioni del presente decreto, nonché, ove necessario ad individuarne le modalità applicative.

Si autorizza la pubblicazione sul BURL.

ELIO GUZZANTI




antibiotico-profilassi
perioperatoria.pdf

