



Regione Umbria

Giunta Regionale

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1
aslumbria1@postacert.umbria.it
Al Direttore Generale

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 2
aslumbria2@postacert.umbria.it
Al Direttore Generale

Azienda Ospedaliera Santa Maria della Misericordia di Perugia
aosp.perugia@postacert.umbria.it
Al Direttore Generale

Azienda Ospedaliera Santa Maria di Terni
aosp.terni@postacert.umbria.it
Al Direttore Generale

Documento elettronico sottoscritto
mediante firma digitale e conservato
nel sistema di protocollo informatico
della Regione Umbria

GIUNTA REGIONALE

Direzione regionale Salute e Welfare

Direttore

Dott. Massimo D'Angelo

REGIONE UMBRIA

Via Mario Angeloni, 61 - 06124 Perugia

Telefono: .075 504 5272
FAX: 075 504 5567

Indirizzo email:
mdangelo@regione.umbria.it

Indirizzo PEC:
direzionesanita.regione@postacert.umbria.it

Oggetto: URGENTI MISURE DI RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA FARMACEUTICA

In relazione alla preoccupante situazione che presenta la spesa farmaceutica delle nostra Regione (Acquisti diretti, Dispositivi Medici e Convenzionata) legata alla mancata o all'inefficace attivazione, da parte delle quattro Aziende Sanitarie, di tutte le misure disposte di questa Direzione Regionale a partire da settembre 2021 a tutt'oggi (vedi per esempio: il documento della Cabina di Regia regionale sulla Governance della spesa farmaceutica del 2/09/2021 prot. 159825, le ripetute note di questo Assessorato e non ultimo la DGR 305 del 30/03/2022), costringe questa Direzione Regionale ad assumere direttamente ulteriori provvedimenti.

Le quattro Aziende Sanitarie e la Società Punto Zero dovranno dare immediata applicazione a tutte le disposizioni inerenti l'assistenza farmaceutica assunte da questa Direzione Regionale da settembre 2021 ad oggi ed in particolare alla DGR 305 del 30/03/2022. In particolare, dovranno dare immediata attuazione a quanto previsto al punto 5 della



Regione Umbria

Giunta Regionale

medesima DGR, anche facendo ricorso ad una gestione integrata del personale addetto delle quattro Aziende Sanitarie.

A tal fine, si rende necessario che le quattro Aziende Sanitarie e PuntoZero, per quanto di rispettiva competenza, provvedano immediatamente a:

- assegnare ai propri specialisti prescrittori, specifici tetti di spesa (pari alla spesa media per paziente trattato 2021, ridotta del 25% per le strutture di reumatologia, dermatologia, gastroenterologia e nefrologia, del 5% per le strutture di oncologia ed ematologia, del 10% per tutte le altre strutture e per l'oculistica va fatto riferimento a quanto previsto nella DGR 305 del 30/03/2022) nonché obiettivi/indicatori di appropriatezza prescrittiva predisposti dalla Cabina di Regia regionale (a partire da quelli riportati nella DGR 305 del 30/03/2022), relativamente alle prescrizioni i cui farmaci vengono erogati direttamente dalle Aziende Ospedaliere (per i quali viene richiesto successivamente il rimborso alla ASL di appartenenza del paziente) e per quelli erogati dalle ASL in distribuzione diretta e/o in DPC;
- destinare un farmacista a tempo pieno per le attività di monitoraggio delle prescrizioni delle varie aree terapeutiche specialistiche e per l'attivazione del relativo audit con gli specialisti (condivisione di report, di indicatori di appropriatezza prescrittiva, di obiettivi e per la valutazione della performance di appropriatezza prescrittiva e per il raggiungimenti degli obiettivi aziendali). Ogni Azienda Sanitaria dovrà comunicare il nominativo dirigente farmacista a questa Direzione. Tali attività dovranno essere effettuate quotidianamente e programmate direttamente dalle Direzioni Aziendali coinvolgendo non soltanto le strutture di Assistenza Farmaceutica ma anche i Direttori dei Presidi Ospedalieri, Direttori dei Distretti (ASL) e Direttori dei Dipartimenti. Il Direttore Sanitario, dovrà assicurare che vengano organizzate sistematiche riunioni con gli specialisti ed impartire specifiche disposizioni volte a garantire il rispetto delle indicazioni regionali. Gli incontri con gli specialisti delle Aziende Ospedaliere dovranno essere effettuati, laddove possibile, con la presenza anche del farmacista della ASL. Per i medici specialisti che non si atterranno alle disposizioni regionali dovrà essere previsto richiamo ufficiale e, se del caso, la revoca dell'autorizzazione a prescrivere. Ogni Azienda Sanitaria dovrà verbalizzare le decisioni assunte nel corso di ciascuno incontro e formalizzarle a questa Direzione.

Si ritiene opportuno segnalare che il mancato rispetto dei tetti di spesa o delle disposizioni regionali da parte delle direzioni aziendali (prescrizioni di farmaci non in linea alle note AIFA o di farmaci a maggior costo terapia

**Regione Umbria**

Giunta Regionale

nell'ambito dello stesso gruppo terapeutico, ATC IV livello), senza adeguata motivazione, potrebbe prefigurare danno erariale;

- rendere operative le commissioni interaziendali sull'appropriatezza prescrittiva (riunioni ogni 15 giorni);
- le due ASL dovranno destinare almeno un farmacista a tempo pieno ed uno a tempo parziale per le attività di monitoraggio delle prescrizioni dei MMG e per le attività di audit programmate dai Direttori dei Distretti (confronto specifico con le AFT e/o con i MMG con criticità/scostamento dagli obiettivi aziendali). Ogni ASL dovrà comunicare i nominativi dei dirigenti farmacisti a questa Direzione. Lo scopo è quello di presentare i dati relativi agli obiettivi aziendali e regionali, gli eventuali scostamenti, evidenziare i principi attivi da sottoporre a valutazioni approfondite nonché favorire le prescrizioni dei farmaci a più basso costo terapia a parità di indicazioni terapeutiche. Il monitoraggio della spesa farmaceutica è una componente del governo del processo dell'assistenza di base e responsabile di tale processo è il Direttore del Distretto. Pertanto, dovranno essere i Direttori dei Distretti a programmare le riunioni settimanali con i MMG e a garantire il rispetto degli obiettivi loro assegnati. Laddove verranno riscontrati significativi scostamenti dagli obiettivi di spesa aziendali e regionali, dovranno essere attivate specifiche contestazioni ed addebiti, nei termini previsti dalla ACN. Ogni Azienda Sanitaria dovrà verbalizzare le decisioni assunte nel corso di ciascuno incontro e formalizzarle a questa Direzione. Si segnala che il mancato rispetto dei tetti di spesa o delle disposizioni regionali sopra citate potrebbe prefigurare danno erariale da parte delle Direzioni Aziendali e dei Direttori dei Distretti;
- assicurare il pieno utilizzo da parte dei medici specialisti della piattaforma gestionale dei piani terapeutici on line a partire dal 1 settembre. In ogni caso, le prescrizioni non effettuate tramite la suddetta piattaforma gestionale non saranno ritenute valide e non potranno essere spedite;
- garantire l'aggiornamento tempestivo e puntuale delle anagrafiche dei medici prescrittori, sia MMG che dipendenti nell'ambito del sistema TS o nelle procedure informatiche Aziendali, al fine di garantire un utilizzo ottimale dei gestionali (assunzioni, pensionamenti, trasferimenti, ecc.);
- consentire al Coordinatore della Cabina di Regia regionale, dr. Fausto Bartolini, di poter accedere agli archivi del gestionale SAP (gestione contabilità), gestionale della distribuzione diretta dei farmaci, della DPC nonché della convenzionata di tutte e quattro le Aziende Sanitarie;
- adottare provvedimenti in maniera integrata tra le ASL e le rispettive Aziende Ospedaliere di competenza territoriale, volti a ridurre la mobilità passiva farmaceutica e le prescrizioni extra-regionali. Adeguare le attività

**Regione Umbria**

Giunta Regionale

specialistiche che sono causa della mobilità passiva e/o delle prescrizioni extra-regionali;

- uniformare l'alimentazione dei conti economici del settore farmaceutico secondo le indicazioni della Cabina di Regia regionale;
- uniformare le linee guida di utilizzo dei DPI e dei DM per la pandemia nelle quattro Aziende Sanitarie;
- le quattro Aziende Sanitarie dovranno mettere a disposizione della Cabina di Regia regionale il personale dirigente farmacista con competenza in materia di Dispositivi Medici per la ripulitura dell'archivio unico regionale (eliminando i doppioni) e per omogeneizzare i prodotti utilizzati per le stesse destinazioni d'uso;
- garantire tempestivamente la nomina dei referenti tecnici o dei membri delle commissioni di gara, favorendone la partecipazione;
- il recepimento dell'esito delle gare centralizzate (espletate da CRAS) da parte delle singole Aziende Sanitarie, dovrà avvenire entro 15 giorni dalla comunicazione di CRAS. L'Azienda Sanitaria che emetterà ordini di prodotti a prezzo più alto di quello di aggiudicazione, determina un danno erariale;
- acquistare soltanto i prodotti aggiudicati dalle gare PuntoZero - Area CRAS centralizzate regionalmente;
- le procedure di gara aziendali delle singole Aziende Sanitarie dovranno essere approvate dal CREVA e le stesse dovranno fornire specifiche motivazioni sulla mancata adesione alle gare PuntoZero - Area CRAS;
- prodotti non aggiudicati con gara di appalto PuntoZero - Area CRAS e/o Aziendale, ma acquistati con procedure diverse, quali affidi diretti o procedura negoziata ecc., dovranno essere sottoposte alla valutazione del CREVA;
- richieste di acquisto di nuovi dispositivi medici dovranno essere redatte su specifici moduli che verranno fornite dalla Cabina di Regia regionale in attesa che venga costituito il Comitato Regionale Introduzione Nuovi Dispositivi Medici e comunque sono al momento sospese come da disposizione regionale di settembre 2021;
- l'elaborazione di capitolati di gara dovrà prevedere prioritariamente la omogeneizzazione dei prodotti da utilizzare per le stesse destinazioni d'uso (stesso obiettivo clinico-funzionale/cluster omogenei) e non determinare la semplice sommatoria dei fabbisogni quali/quantitativi dei prodotti delle quattro Aziende Sanitarie. Conseguentemente, PuntoZero - Area CRAS, di intesa con le Direzioni di ogni Azienda Sanitaria, dovranno identificare un coordinatore per ogni commissione tecnica che dovrà elaborare il capitolato di gara, il quale dovrà coordinare le attività correlate alla determinazione dell'omogeneizzazione dei prodotti da utilizzare nelle

**Regione Umbria**

Giunta Regionale

quattro Aziende Sanitarie per le stesse indicazioni d'uso, prima di procedere alla elaborazione del capitolato di gara;

- i capitolati di gara su scala regionale (PuntoZero - Area CRAS) dovranno essere costruiti includendo tutti i prodotti da utilizzare (ritenuti necessari) appartenenti allo stesso raggruppamento della CND e l'importo economico della gara non potrà superare la spesa sostenuta nell'anno 2019 (a carattere regionale) per tutti prodotti riconducibili allo stesso raggruppamento della CND. Ogni capitolato di gara elaborato dal gruppo tecnico dovrà essere sottoscritto dai quattro Direttori Sanitari delle Aziende Sanitarie;
- ridurre e rivedere le modalità di acquisto di prodotti esclusivi e/o infungibili. Infatti, l'infungibilità può produrre un effetto lock-in, ovvero di chiusura del mercato per l'acquisto di un determinato bene o servizio a beneficio del precedente fornitore (che in tal modo consolida la propria posizione sul mercato), ma a danno di altri potenziali concorrenti e della stazione appaltante che vorrebbe poter valutare il cambio del fornitore. Questo determina spesso che la stazione appaltante si trova costretta ad accettare le condizioni poste dall'operatore dominante pur di approvvigionarsi. A tal riguardo occorre rivedere completamente la modalità con cui si identifica l'infungibilità di un prodotto. La Stazione appaltante deve accertare in modo rigoroso l'infungibilità del bene e non può accontentarsi al riguardo delle dichiarazioni presentate dal fornitore o dal professionista.

Deve verificare l'impossibilità a ricorrere a fornitori o soluzioni alternative, mediante consultazione preliminare di mercato. Pertanto, va rivista completamente la modalità di richiedere al mercato la disponibilità di prodotti ritenuti infungibili. Infatti l'ANAC chiarisce che una consultazione impostata sulle specifiche caratteristiche di un bene o di un servizio, e non già su specifiche funzionali o standard tecnici riconosciuti, non solo snatura la finalità della consultazione ma mortifica la concorrenza. L'amministrazione dovrebbe tarare e valutare le proposte sulla base di chiari e noti principali obiettivi clinici e funzionali che intende perseguire.

- le procedure di acquisto delle apparecchiature dovranno prevedere tutti i costi sostenuti dall'amministrazione per la loro gestione e conseguentemente occorre far ricorso al calcolo dei costi correlati con tutto il ciclo di vita dell'apparecchiatura per consentire di aggiudicare al miglior costo e non al miglior prezzo. Pertanto i capitolati di gara dovranno essere costruiti con il calcolo del costo del ciclo di vita:
 - incidenza amministrativa (costi di installazione o posa e costi di formazione del personale);
 - incidenza tecnica (costi per manodopera, costo manutenzione programmata per gli anni stimati della durata dell'utilizzo



Regione Umbria

Giunta Regionale

- dell'attrezzatura, costi manutenzione correttiva forfettaria inclusa nel valore dell'acquisto (full risk);
- incidenza consumi (consumo di energia elettrica, costo dei consumabili, eventuali pezzi di ricambio non ricompresi nella manutenzione).
- gli acquisti delle apparecchiature dovranno essere centralizzati e espletati da PuntoZero - Area CRAS. Ogni Azienda Sanitaria dovrà fornire all'inizio di ogni anno il fabbisogno di apparecchiature;
- tutte le donazioni (apparecchiature, ecc..) dovranno rientrare nelle programmazioni aziendali e si dovrà seguire lo stesso iter procedurale previsto (sopra riportato) per l'acquisto delle apparecchiature (costo del ciclo di vita);
- ogni Azienda Sanitaria dovrà rivedere i costi sostenuti per ogni pratica assistenziale che devono essere inferiori alla tariffa del DRG. Vanno considerati tutti i costi, a partire da quelli fissi (struttura, apparecchiature, personale, ecc..) a quelli variabili come giornate di degenza, farmaci e dispositivi medici (vedi per esempio l'utilizzo del Robot con i relativi materiali consumabili, ecc..). Costi aggiuntivi rispetto alla tariffa del DRG non autorizzati dalle Direzioni Aziendali potrebbero prefigurare danno erariale;
- ogni Azienda Ospedaliera dovrà fornire mensilmente a tutte le altre Aziende Sanitarie l'elenco degli studi sperimentali farmacologici avviati; ciò per consentire alle altre Azienda Sanitarie, prima di prescrivere specifiche terapie, di verificare la possibilità di arruolare i pazienti nei protocolli sperimentali attivi;
- una interfaccia tra il gestionale della cartella clinica diabetologica sviluppata dalla ditta METEDA con il gestionale GopenCARE per quanto riguarda la prescrizione/autorizzazione dei dispositivi medici per i pazienti diabetici e con il gestionale GopenPT per quanto concerne la prescrizione di tutti i farmaci per i pazienti diabetici (entro 05/11/2022).

La Società PuntoZero dovrà:

- ottimizzare ulteriormente la tempestività delle gare (farmaci e DM) attivando accordi con altre Centrali di Committenza e pianificando con loro un elenco di gare da espletare;
- attivare procedura di gara per la realizzazione della centralizzazione della logistica dei magazzini farmaceutici ed economici delle quattro Aziende Sanitarie;
- coordinare l'attività di rinegoziazione dei prezzi di acquisto dei prodotti (indicati dalla Cabina di Regia regionale) con gli uffici preposti delle singole Aziende Sanitarie.



Regione Umbria

Giunta Regionale

La Società Punto Zero inoltre dovrà mettere a disposizione delle quattro Aziende Sanitarie:

- uno strumento di consultazione per i medici specialisti (con accesso personalizzato) dei propri dati di prescrizione (cd tracciato file F) aggiornato mensilmente in automatico (entro il 15/10/2022);
- un gestionale o altro strumento per il rilascio delle credenziali da abbinare al sistema operativo della prescrizione dei piani terapeutici on line entro il 15/10/2022;
- un cruscotto con i dati aggiornati mensilmente della contabilità delle quattro Aziende Sanitarie, conti economici del settore farmaceutico (entro il 20/10/2022);
- la procedura File F aggiornata con la possibilità di inserire al momento dello scarico un flag o altro, per identificare il farmaco innovativo, innovatività legata al farmaco ma anche alle singole indicazioni d'uso, tenuto conto che uno stesso farmaco può essere classificato innovativo o non innovativo sulla base di indicazioni terapeutiche d'uso diverse e per periodi diversi (entro il 25/10/2022);
- i dati di prescrizione dei farmaci oncologici (dati della piattaforma Log80 e del File F, relativi ai tre mesi precedenti il decesso dei pazienti - anno 2021-2022 (entro il 25/10/2022);
- avviare un progetto da finanziare per lo sviluppo delle reportistiche standard da mettere a disposizione mensilmente sulla farmaceutica convenzionata, sulla distribuzione diretta e sulla DPC (entro il 25/10/2022);
- avviare un progetto da finanziare per lo sviluppo del calcolo automatico mensile degli indicatori di appropriatezza prescrittiva per i MMG e per gli specialisti, flusso convenzionata e flusso distribuzione diretta (entro il 22/10/2022);
- avviare un progetto da finanziare per implementare il progetto antibiotico resistenza (PNCAR) (entro il 05/11/2022);

La commissione Terapeutica Regionale dovrà revisionare l'Elenco Terapeutico Regionale (limitare la prescrizione dei farmaci a più alto costo terapia nell'ambito dello stesso gruppo ATC con pari indicazioni terapeutiche, sospendere l'uso di farmaci ad alto costo che non presentano una efficacia terapeutica dimostrata).

Distinti saluti.

FIRMATO DIGITALMENTE

Massimo D'Angelo