

RELAZIONE DI SINTESI SU RISULTATI CONSEGUITI DAL DIPARTIMENTO FARMACEUTICO
– Anno 2020 –

Con D.D.G. n. 125/2020 è stato adottato il Piano delle Performance 2020-2022, i cui obiettivi sono stati rimodulati e trasmessi con nota prot. n. 137249 del 02/10/2020.

Gli obiettivi assegnati alle strutture del Dipartimento Farmaceutico sono di seguito riportati:

- *assolvere alle funzioni di governo del processo di assistenza farmaceutica territoriale e ospedaliera, collaborando alla definizione di una politica del farmaco interna coerente con gli obiettivi dati dalla Regione Puglia alle Direzioni Generali per il contenimento e la razionalizzazione della spesa di farmaci e dispositivi medici entro i tetti assegnati;*
- *promuovere e monitora l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci e DM a maggior impatto di spesa;*
- *partecipare alle Commissioni Aziendali di cui alle DD.DD.GG. n. 2568-2569 dell'anno 2018;*
- *collaborare con l'Area Patrimonio ed il Controllo di Gestione assicurando l'apporto specialistico-professionale per l'aggiornamento dei benchmark dei prezzi di acquisto e per l'espletamento delle procedure centralizzate da parte del Soggetto Aggregatore Regionale e di eventuali gare aziendali ponte;*
- *assicurare le attività per il raggiungimento degli obiettivi di performance definiti per l'anno in corso di cui alla D.D.G. n. 125/2020.*

In continuità con l'attività svolta nell'anno 2019, sulla base degli atti di indirizzo della Regione Puglia, di cui alla D.G.R. 251/2020, D.G.R. 727/2019 e successiva D.G.R. 2343/2019, D.G.R. 293/2020, nell'anno 2020 nella ASL LE sono state potenziate sei principali linee di intervento, successivamente integrate a causa dell'emergenza Covid, in aderenza alle indicazioni nazionali e regionali:

- *collaborazione con l'Area Patrimonio per l'espletamento di eventuali gare ponte aziendali e per l'adesione tempestiva alle convenzioni sottoscritte dal soggetto aggregatore regionale;*
- *trasmissione tempestiva e puntuale agli operatori interessati, afferenti sia alle strutture pubbliche che alle strutture private accreditate, dei provvedimenti/note regionali, con l'indicazione delle azioni da implementare e degli obiettivi da perseguire;*
- *parallelamente all'attività costante di informazione, implementazione dell'interazione con i Direttori delle Unità Operative che producono la maggiore spesa sugli acquisti diretti, analizzando con gli stessi i dati estratti dalla piattaforma Direzionale Edotto;*
- *attività di controllo nei confronti dei medici prescrittori, con particolare riferimento ai farmaci/DM/IVD riconducibili alle categorie per le quali la Regione ha emanato disposizioni in materia di appropriatezza prescrittiva e contenimento della spesa;*

- attività di monitoraggio dei prezzi di acquisto di farmaci/DM/IVD e di allineamento dell'anagrafica aziendale;
- lavori della commissione aziendale Dispositivi Medici di cui alla D.D.G. 2568/2018.

L'emergenza Covid, intervenuta nei primissimi mesi dell'anno 2020, ha determinato una riorganizzazione dell'assetto aziendale, su indicazioni regionali ed aziendali, ivi comprese quello delle strutture afferenti al Dipartimento, che hanno di conseguenza ridefinito la logistica, l'organizzazione interna e le attività, al fine di far fronte alle esigenze straordinarie ed urgenti derivanti dall'emergenza epidemiologica da COVID-19 e garantire i livelli essenziali di assistenza farmaceutica.

In aderenza agli obiettivi di performance di cui ai punti 1 e 5, si è, pertanto, provveduto a garantire le attività specifiche, di seguito elencate:

- organizzazione e gestione magazzino centralizzato DPI per le forniture acquisite dalla Protezione Civile di Bari;
- redazione del protocollo per il "Trattamento farmacologico a distribuzione diretta dei pazienti Covid+ paucisintomatici in isolamento domiciliare nella ASL LECCE";
- in collaborazione con il RSPPA, acquisizione delle certificazioni dei DPI e definizione con i Direttori di macro-struttura e la Direzione Sanitaria Aziendale dei fabbisogni dei DPI, correlati al livello di rischio Covid per singola UU.OO., così come indicato nei vari rapporti dell'ISS e degli organi regionali (Sirgis);
- stretta collaborazione con l'Area Patrimonio per l'approvvigionamento dei dispositivi medici, DPI, disinfettanti e farmaci;
- a causa della irreperibilità del gel disinfettante sul mercato, attività propedeutica per l'acquisizione delle materie prime necessarie per l'allestimento presso il Laboratorio della Farmacia PTA Maglie del Gel Alcool diluito 70% V/V (BP), distribuito su richiesta a tutte le strutture aziendali;
- elaborazione giornaliera dei dati di consumo e giacenza dei DPI, trasmessa quotidianamente alla Direzione Strategica, come richiesto con prot. n. 36987 del 11/03/2020 e prot. n. 165491 del 19/11/2020;
- elaborazione settimanale dei dati di giacenza, ricevimenti e consumi di DPI, trasmessa alla Regione Puglia;
- collaborazione con la Direzione Strategica, Ingegneria Clinica e Dipartimento di Prevenzione, per la definizione di un stoccaggio a norma ed un percorso idoneo per la distribuzione presso ogni PVP dei vaccini anti-Covid;
- ogni attività connessa alla farmacovigilanza: informazione, divulgazione comunicati Aifa e implementazione delle segnalazioni delle reazioni avverse nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

RISULTATI

SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA

Nell'anno 2020 la Asl Le ha rispettato il tetto imposto dalla Regione Puglia con D.G.R. 251/2020 della **spesa farmaceutica convenzionata**, consolidando il dato gen_dic a € 120.651.304, con uno scostamento dal tetto di **-2,74%** pari a **-€ 3.395.053**.

Direzionale Edotto								
SIFI - Monitoraggio Assistenza Farmaceutica - Tetti di Spesa								
FARMACEUTICA TERRITORIALE CONVENZIONATA								
Azienda Strutturata Sanitaria	Spesa	Payback - 1,83% ed altri	Tetto	Scostamento	Spesa Proiezione Annua	Tetto Annuo	Scostamento Proiezione Annua	% Scostamento Spesa, Tetto
Asl Le	120 651 304€	3 688 623	124 046 357€	-3 395 053€	120 651 304€	124 046 357€	-3 395 053€	-2.74%

L'emergenza Covid ha impedito il regolare funzionamento delle Commissioni distrettuali, limitando l'attività di valutazione dell'appropriatezza prescrittiva all'analisi dei dati trasmessi dall'Area Farmaceutica nell'ambito dei singoli Distretti.

L'Area Farmaceutica, nell'anno 2020, ha completato una serie di monitoraggi relativi alla spesa farmaceutica convenzionata, trasmessi ai Distretti per i successivi provvedimenti, elencati di seguito:

- 1) Scostamenti **MMG** di *STATINE-ANTIBIOTICI-IPP-RESPIRATORI-IPERURICEMIA-FANS* – II semestre 2019
- 2) Scostamenti **PLS** di *ANTIBIOTICI-RESPIRATORI* – II semestre 2019
- 3) Prescrizioni Potenzialmente Inappropriate farmaci con NOTA 48 – II semestre 2019
- 4) Prescrizioni Potenzialmente Inappropriate farmaci con NOTA 66 – II semestre 2019
- 5) Prescrizioni Potenzialmente Inappropriate farmaci con NOTA 91 – II semestre 2019
- 6) Prescrizioni Potenzialmente Inappropriate farmaci con NOTA 1 – II semestre 2019
- 7) Monitoraggio prescrizioni *Colecalciferolo* – II semestre 2019
- 8) Scostamenti **MMG** di *STATINE-ANTIBIOTICI-IPP-RESPIRATORI-IPERURICEMIA-FANS* – I semestre 2020
- 9) Scostamenti **PLS** di *ANTIBIOTICI-RESPIRATORI* – I semestre 2020
- 10) Prescrizioni Potenzialmente Inappropriate farmaci con NOTA 48 – I semestre 2020
- 11) Prescrizioni Potenzialmente Inappropriate farmaci con NOTA 66 – I semestre 2020
- 12) Prescrizioni Potenzialmente Inappropriate farmaci con NOTA 91 – I semestre 2020
- 13) Prescrizioni Potenzialmente Inappropriate farmaci con NOTA 1 – I semestre 2020
- 14) Report spesa farmaceutica convenzionata anno 2019 e I semestre 2020 e con specifiche indicazioni, per ogni distretto, sulle classi ATC con dati di spesa più elevati
- 15) Monitoraggio PT Piani Terapeutici fattori di crescita delle colonie per neutropenia da chemioterapia
- 16) Monitoraggio prescrizioni/somministrazioni farmaci biosimilari/originator
- 17) Monitoraggio PT farmaci vincitori Accordo Quadro Regionale
- 18) Monitoraggio PT non conformi

Al fine del raggiungimento dell'obiettivo imposto è stato necessario monitorare le classi di farmaci già individuate dalla Regione Puglia con i vari provvedimenti in materia di appropriatezza

prescrittiva. In via prioritaria il potenziamento delle attività di controllo hanno riguardato le categorie terapeutiche che maggiormente si discostano in termini di spesa dalla media nazionale ed indicate nella nota Prot. n. AOO_005/000318 del 25/10/2018 “Rapporto AIFA sull’uso dei farmaci nella Regione Puglia inerente l’anno 2017” Indicazioni operative. In particolare per l’ATC M “Sistema muscolo scheletrico” il principio attivo *febuxostat*; per l’ATC B “Sangue ed organi emopoietici” il principio attivo *enoxaparina sodica*; per l’ATC C “Sistema Cardiovascolare” i farmaci ipolipemizzanti (statine e omega-3) e antipertensivi antagonisti dell’angiotensina noti come sartani; per l’ATC A “Apparato gastro intestinale e metabolismo” il principio attivo *colecalfiferolo* e per l’ATC J “Antomicrobici generali per uso sistemico” i principi attivi *ceftriaxone*, *cefixima* e *levofloxacin*.

Si riportano di seguito gli indicatori di performance più significativi per la verifica degli obiettivi di performance relativi alla spesa farmaceutica convenzionata:

➤ ***Spesa lorda pro capite pesata farmaci di fascia A attraverso le farmacie convenzionate (OSMED) - Sistema Direzionale Edotto:***

Spesa lorda pro-capite pesata anno 2016 = € 203,7

Spesa lorda pro-capite pesata anno 2017 = € 196,3

Spesa lorda pro-capite pesata anno 2018 = € 190,0

Spesa lorda pro-capite pesata anno 2019 = € 188,4

Spesa lorda pro-capite pesata anno 2020 = € 181,4

Il dato di spesa è in netta diminuzione negli ultimi anni, benchè di poco superiore al dato medio regionale, pari a € 179,85

➤ ***% Molecole a brevetto scaduto o presenti nelle liste di trasparenza (% sul totale delle DDD del consumo territoriale dei farmaci equivalenti di classe A-SSN):***

- molecole: **85,71% anno 2020** (85,71% anno 2019)
- Derivati Diidropiridinici (Antipertensivi): **87,86% anno 2020** (88,02% anno 2019)
- Fluorochinoloni (Antibiotici): **88,83% anno 2020** (87,27% anno 2019)
- Statine (Ipolipemizzanti): **99,97% anno 2020** (98,89% anno 2019)
- ACE Inibitori (Antipertensivi): **98,21% anno 2020** (98,15% anno 2019)
- Sartani: **99,29% anno 2020** (99,50% anno 2019)

Alla luce dei dati riportati il target risulta raggiunto.

SPESA FARMACEUTICA ACQUISTI DIRETTI

La Regione Puglia, sulla base dei dati di consumo contenuti nei flussi ministeriali, ha assegnato i tetti di spesa ad ogni singola Asl, con le delibere innanzi citate, rendendo disponibile la piattaforma informatizzata Disar di Edotto per la rilevazione dei costi dell’assistenza farmaceutica, utile alla verifica del rispetto dei tetti di spesa, ivi comprese le singole voci che li compongono.

I monitoraggi effettuati a seguito dei provvedimenti regionali in materia di appropriatezza prescrittiva e contenimento della spesa farmaceutica, riguardano le seguenti tematiche:

- farmaci originator, biosimilari ed unici a maggior impatto di spesa, suddivisi per L01 e L04, confrontati con l'andamento regionale;
- andamento della spesa per singolo principio confrontato con il dato delle altre AA.SS.LL. pugliesi;
- costo dei trattamenti con i farmaci immunomodulatori L04 per patologia, come da D.G.R. 1188/2019;
- grado di utilizzo dei farmaci biosimilari rispetto ai dati del rapporto IBG;
- grado di utilizzo dei farmaci a minor costo sul consumo totale dei principi attivi a brevetto scaduto, distinto per ASL e per branca specialistica, indicando l'obiettivo del **50%** per gli immunomodulatori L04 (etanercept, adalimumab ed infliximab) e del **70%** per i farmaci oncologici L01 (rituximab e trastuzumab);
- prescrizioni a pazienti naive con farmaci a brevetto scaduto ad alto costo (originator/2°-3° in graduatoria AQR) con/senza valida motivazione in deroga;
- prescrizioni a pazienti naive con farmaci coperti da brevetto, ad alto costo, con/senza valida motivazione in deroga;
- prescrizioni in continuità/discontinuità con farmaci ad alto costo, per la valutazione dello switch al farmaco a minor costo, stante l'intercambiabilità tra originator e biosimilare.

I monitoraggi descritti sono stati elaborati per singola struttura, dettagliando i dati per unità operativa e per singolo medico. I report così definiti sono stati oggetto di approfondimento negli incontri di audit organizzati dalla Direzione Strategica, in collaborazione con il Dipartimento Farmaceutico, a cui hanno partecipato oncologi, ematologi, reumatologi, gastroenterologi, dermatologi, unitamente alle Direzioni Mediche di struttura ed ai Farmacisti Ospedalieri e Distrettuali. Parallelamente sono state predisposte le elaborazioni con i dati relativi all'E.E. "C. Panico" di Tricase e presentati in un incontro organizzato ad hoc a cui hanno partecipato la Direzione Strategica Asl Le, il Dipartimento Farmaceutico, il Direttore Generale, il Direttore Sanitario ed il Direttore di farmacia della Pia Fondazione "C. Panico".

Al fine di qualificare la spesa dei farmaci e rilevare l'ambito specialistico a maggior impatto economico sul quale concentrare i monitoraggi ed i successivi incontri con i Clinici, si è provveduto ad effettuare una Analisi "ABC" dei consumi interni (CI) e della erogazione diretta (DD) registrati nel 2020, allegati A), B).

Per entrambe gli ambiti CI e DD, l'80% dei costi è determinato dal 20% di principi attivi (circa 50) che, raggruppati per Gruppi terapeutici ATC (L01, L04, A16, V03 etc), fanno emergere che i farmaci a maggior impatto economico attengono all'oncologia, alla oncoematologia, alle malattie infiammatorie reumatologiche/gastroenterologiche/dermatologiche, alle malattie rare, etc.

I risultati rispetto alle azioni intraprese in termini di appropriatezza prescrittiva e contenimento della spesa, trovano conferma nella categoria dei farmaci più incidenti, gli antineoplastici (L01). Come riportato nella tabella seguente, nell'anno 2020 si registra, infatti:

SPESA FARMACI ANTINEOPLASTICI L01 ASL LE

PRINCIPI ATTIVI	Farmaco	Spesa anno 2018	Spesa anno 2019	Spesa anno 2020	Inc. % spesa anno 2019	Inc. % spesa anno 2020	Δ% 2019 vs 2018	Δ 2020 vs 2019
PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	3 207 065.40	5 009 959.68	3 569 929.55	11.39	8.10	56.22	-28.74
NIVOLUMAB	OPDIVO	3 940 119.17	3 425 139.30	786 081.19	7.79	1.78	-13.07	-77.05
BEVACIZUMAB		2 941 937.42	2 669 019.02	1 632 498.43	6.07	4.16	-9.28	-31.34
	AVASTIN	2 941 937.42	2 669 019.02	1 596 751.74	2.13	3.62	-9.28	-40.17
	ZRADEV			173 624.00	0.65	0.39	100.00	100.00
	MVASI			62 122.69	0.56	0.14		100.00
IBRUTINIB	IMBRUVICA	1 464 815.48	2 118 998.58	2 700 939.60	4.82	6.13	44.66	27.46
RUXOLITINIB FOSFATO	JAKAVI	1 395 000.14	1 632 878.73	2 294 139.06	4.17	5.21	31.39	25.17
PALBOCICLIB	IBRANCE	968 524.91	1 687 577.13	1 724 619.51	3.84	3.91	74.24	2.20
TRASTUZUMAB		2 814 865.15	1 567 624.61	633 299.85	3.56	1.44	-44.31	-59.60
	HERCEPTIN*SC	1 514 883.81	938 771.59	8 335.43	2.13	0.02	-38.03	-99.11
	ONTRUZANT*EV		284 598.54	616 549.42	0.65	1.40	100.00	118.64
	HERCEPTIN*EV	1 299 981.34	246 882.63		0.56	0.00	-81.01	-100.00
	HERZUMA		64 107.85		0.15	0.00	100.00	-100.00
	TRAZIMERA			8 415.00		0.02		100.00
	TRASTUZUMAB BAXTER		33 264.00		0.08	0.00	100.00	-100.00
NILOTINIB CLORIDRATO	TASIGNA	1 309 754.54	1 454 031.78	1 388 388.06	3.31	3.15	11.02	-4.51
PERTUZUMAB	PERJETA	1 646 622.32	1 372 185.82	1 408 375.34	3.12	3.20	-16.67	2.64
DARATUMUMAB	DARZALEX	520 440.45	1 324 247.38	1 881 628.52	3.01	4.27	154.45	42.09
NINTEDANIB ESILATO		795 697.45	1 113 391.21	1 296 309.05	2.53	2.94	39.93	16.43
	OFEV*60CPS MOLLI 150MG	738 358.70	1 094 039.50	1 255 161.73	2.49	2.85	48.17	14.73
	VARGATEF*120CPS MOLLI 100MG	55 719.11	19 351.71	41 147.32	0.04	0.09	-65.27	112.63
PEMETREXED DISODICO		945 321.54	912 196.05	973 307.01	2.07	2.21	-3.50	6.70
	PEMETREXED DISODIC*SAC 2425MG	611 026.90	533 907.00	587 297.70	1.21	1.33	-12.62	10.00
	ALIMTA	334 294.64	378 289.05	386 009.31	0.86	0.88	13.16	2.04
ATEZOLIZUMAB	TECENTRIQ	78 477.02	872 662.90	973 119.32	1.98	2.21	1012.00	11.51
DASATINIB		1 324 084.70	1 261 340.75	976 352.48	1.96	2.22	-4.74	-22.59
	SPRYCEL	1 324 084.70	1 257 689.41	960 834.28	1.23	2.18	297.57	-23.60
	DASATINIB SAND		3 651.34	15 518.20	0.01	0.04	100.00	325.00
RITUXIMAB		978 715.18	755 626.43	588 649.91	1.72	1.34	-22.79	-22.10
	TRUXIMA	135 752.43	539 715.22	516 147.45	1.23	1.17	297.57	-4.37
	RIXATHON			14 700.40		0.03		100.00
	MABTHERA*SC	276 391.65	109 096.06	12 073.58	0.25	0.03	-60.53	-88.93
	MABTHERA*EV	566 571.10	106 815.15	45 728.50	0.24	0.10	-81.15	-57.18
SUNITINIB MALEATO	SUTENT	706 931.92	713 818.31	533 203.14	1.62	1.21	0.97	-25.30
PANITUMUMAB	VECTIBIX	815 234.19	689 311.53	721 396.11	1.57	1.64	-15.45	4.65
AZACITIDINA	VIDAZA	794 590.23	686 339.02	507 624.71	1.56	1.15	-13.62	-26.04
OLAPARIB	LYNPARZA	391 589.41	575 556.29	345 369.33	1.31	0.78	46.98	-39.99
ALECTINIB	ALECENSA	38 884.02	558 954.79	775 949.25	1.27	1.76	1337.49	38.82
TRASTUZUMAB EMTANSINE	KADCYLA	465 919.61	553 172.18	610 494.52	1.26	1.39	18.73	10.36
IMATINIB MESILATO		1 897 978.43	536 006.45	602 010.54	1.22	1.37	-71.76	12.31
	GLIVEC	1 895 923.70	519 284.83	586 065.15	1.18	1.33	-72.61	12.86
	IMATINIB ACC	2 054.73	16 721.62	15 945.39	0.04	0.04	713.81	-4.64
OSIMERTINIB	TAGRISSO	629 204.11	531 075.99	1 415 254.99	1.21	3.21	-15.60	166.49
MIDOSTAURINA	RYDAPT	79 871.72	519 190.25	499 198.13	1.18	1.13	550.03	-3.85
CARFILZOMIB	KYPROLIS*INFUS 1FL 60MG	384 689.61	507 998.15	805 879.49	1.16	1.83	32.05	58.64
EVEROLIMUS		644 769.60	479 676.50	412 223.58	1.09	0.94	-25.60	-14.06
	AFINTOR	357 242.72	218 422.78	354 368.35	0.50	0.80	-38.86	62.24
	VOTUBIA		7 503.11	57 855.23	0.02	0.13	100.00	671.06
PONATINIB CLORIDRATO	ICLUSIG	328 057.76	444 192.75	534 571.62	1.01	1.21	35.40	20.35
DABRAFENIB	TAFINLAR	431 545.89	422 738.91	580 383.33	0.96	1.32	-2.04	37.29
TRABECTEDINA	YONDELIS	223 656.66	419 074.88	421 607.15	0.95	0.96	87.37	0.60
CETUXIMAB	ERBITUX	548 979.10	380 061.36	583 440.93	0.86	1.32	-30.77	53.51
TISAGENLECLEUCEL	KYMRIAH		352 000.00		0.80	0.00	100.00	-100.00
DOXORUBICINA CLORIDRATO		377 533.21	351 576.46	383 887.87	0.80	0.87	-6.88	9.19
	CAELYX	201 052.72	187 861.11	215 182.08	0.43	0.49	-6.56	14.55
	MYOCET	159 449.90	123 782.59	133 223.45	0.28	0.30	-22.37	7.63
	DOXORUBICINA BAXTER	6 160.00	31 570.00	30 030.00	0.07	0.07	412.50	-4.88
	ADRIPLASTINA	9.45	6 766.40	5 259.19	0.02	0.01	71 502.12	-22.27
	DOXORUBICINA TE	10 861.14	1 596.36	183.15	0.00	0.00	-85.30	-88.53
CABOZANTINIB	CABOMETYX	73 637.43	350 097.83	650 991.59	0.80	1.48	375.43	85.95
BORTEZOMIB		382 823.05	338 402.74	141 583.20	0.77	0.32	-11.60	-58.16
	VELCADE	382 823.05	294 209.14		0.67	0.00	-23.15	-100.00
	BORTEZOMIB EG		44 193.60	141 583.20	0.10	0.32	100.00	220.37
****	****	****	****	****	****	****	****	****
Totale complessivo		40 565 921.91	43 975 248.98	44 073 443.82	100.00	100.00	8.40	0.22

- una netta contrazione dell'incremento di spesa del 2020 rispetto all'anno 2019, da 8,40% a 0,22%;
- per i principi attivi non più coperti da brevetto, l'incremento del consumo dei corrispettivi biosimilari/equivalenti a più basso costo (evidenziati in verde), contrattualizzati con le gare Innovapuglia.

Si rappresenta, in aggiunta, che la maggior parte dei farmaci inclusi nella tabella sono soggetti a prescrizioni su registro Aifa, poiché sottoposti a monitoraggio, ed alcuni di essi sono inclusi nell'elenco dei farmaci oncologici innovativi che accedono ai fondi di cui all'art. 1, commi 402, 403 e 404, della legge 11/12/2016, n. 232 (Legge di Bilancio 2017).

Nel contempo, anche per altre categorie farmacologiche (L04, B03, H01, G03, L03) ad alto impatto di spesa, si è registrato un costante incremento delle terapie con farmaci biosimilari, acquistati con contratti derivanti da convezioni Innovapuglia a seguito di gare regionali. L'andamento rappresentato nella tabella di seguito evidenzia, negli anni 2019 e 2020, un incremento dell'incidenza% dei dati aziendali superiore rispetto ai dati regionali ed il raggiungimento degli obiettivi strategici di cui ai provvedimenti regionali, indicati in tabella.

PRINCIPI ATTIVI	ASL LECCE		REGIONE PUGLIA	
	INC. % DDD FARMACO AQR vs TOTALE PRINCIPIO ATTIVO GEN-DIC 2019	INC. % DDD FARMACO AQR vs TOTALE PRINCIPIO ATTIVO GEN-DIC 2020	INC. % DDD FARMACO AQR vs TOTALE PRINCIPIO ATTIVO GEN-DIC 2019	INC. % DDD FARMACO AQR vs TOTALE PRINCIPIO ATTIVO GEN-DIC 2020
Obiettivo Regione Puglia D.G.R. 356/2019: 70% basso costo sul totale dei p.a. rituximab e trastuzumab	Rituximab	73,09%	93,50%	60,20%
	Trastuzumab	39,65%	95,27%	37,93%
Obiettivo Regione Puglia D.G.R. 1188/2019: 50% basso costo sul totale dei p.a. adalimumab, infliximab ed etanercept	Adalimumab	8,36%	44,74%	12,46%
	Infliximab	94,55%	98,67%	69,71%
	Etanercept	24,53%	45,28%	21,99%
	Filgrastim	99,32%	98,59%	97,48%
	Pegfilgrastim	35,96%	94,92%	30,35%
	Somatropina	16,49%	34,03%	21,65%
	Eritropoetine	81,68%	97,34%	67,38%
	Follitropina alfa	19,41%	40,17%	21,52%

Un'ulteriore azione, efficace nel contenimento dei costi per gli acquisti diretti, è rappresentata dalla adesione alla convenzione Innovapuglia per l'ossigenoterapia domiciliare e la conclusione della gara aziendale per la fornitura di gas medicali per i consumi interni, che potrà determinare, per l'anno in corso, a parità di consumi, un notevole abbattimento dei costi dell'ossigeno rispetto alla spesa rilevata negli anni precedenti.

Sulla base dei dati dei flussi ministeriali del consumo dei farmaci, ad esclusione di vaccini e innovativi, pubblicati sulla piattaforma Disar regionale, si è rilevato l'andamento della spesa negli anni e lo scostamento rispetto al tetto imposto. Nell'anno 2020 l'incremento della spesa rispetto all'anno precedente è pari a 0,90%, in netta contrazione rispetto allo scostamento 2019 vs 2018.

Andamento % Spesa farmaceutica flussi consumi farmaci, no vax no innovativi, per anno vs rispettivo anno precedente

Spesa flussi 2018	Spesa flussi 2019	Scostamento 2019 vs 2018	Spesa flussi 2020	Scostamento 2020 vs 2019
€ 154 020 398	€ 163 157 000	5 93% € 9 137 602	€ 164 636 996	0,90% € 1 479 996

Come da tabella seguente, nell'anno 2020, lo scostamento % della spesa rispetto al tetto è in netta contrazione (+20,35%), rispetto agli anni precedenti (+67,06% nel 2019; +60,93% nel 2018).

Scostamento % Spesa farmaceutica flussi consumi farmaci, no vax no innovativi, vs tetto assegnato

	Anno 2018	Anno 2019	Anno 2020
Spesa flussi (CI+DD+DPC) no vax no innovativi	€ 154 020 398	€ 163 157 000	€ 164 636 996
Tetto	€ 95 704 069	€ 97 661 054	€ 136 791 337*
Scostamento % spesa vs tetto	60,93%	67,06%	20,35%
Scostamento € spesa vs tetto	€ 58 316 329	€ 65 495 946	€ 27 845 659

*il tetto anno 2020 è stato calcolato sulla base delle indicazioni di cui alla D.G.R. 2343/2019, che ha fissato l'obiettivo di risparmio (€ 5.749.639 su base trimestrale rispetto alla spesa dell'anno 2019) anziché definire un tetto. La metodologia di calcolo applicata trova conferma nella D.G.R. n. 204/2021 che ha assegnato alla Asl Le il tetto pari a € 130.047.888.

SPESA DISPOSITIVI MEDICI

Nel rispetto delle direttive della Regione sui tetti di spesa, attribuiti per l'anno 2020 con D.G.R. 293/2020 ed in considerazione delle priorità di intervento indicate dalla Direzione Strategica, la Commissione Dispositivi Medici, istituita con DDG n.2569/2018, ha stabilito di operare concentrando i lavori sui DM che impegnano la % maggiore della spesa (CND W, C, P, J, F, H, M).

Alla luce dell'emergenza sanitaria da COVID-19, nell'anno 2020, la Commissione Aziendale dei Dispositivi Medici, si è riunita per un totale di n.8 sedute:

- operando in aderenza agli obiettivi regionali assegnati alle singole AA.SS.LL. per il contenimento della spesa dei dispositivi medici;
- monitorando le categorie a maggior impatto economico;
- valutando le richieste pervenute da parte dei clinici con metodologia HTA semplificata ed in base agli standard per l'accreditamento delle strutture ospedaliere di cui al DM n.70 del 2015, oltre che alla compatibilità dei fabbisogni con la mission assegnata al clinico.

Come da tabella, riguardo ai DM a maggior impatto di spesa, nell'anno 2020 risultano contrazioni di spesa e consumi di seguito indicati:

CND	DESCRIZIONE CND	Quantità 2017	Quantità 2018	Quantità 2019	Quantità 2020	Δ% 2018 VS 2017	Δ% 2019 VS 2018	Δ% 2020 VS 2019	Importo 2017	Importo 2018	Importo 2019	Importo 2020	Δ% 2018 VS 2017	Δ% 2019 VS 2018	Δ% 2020 VS 2019
*NO_CND	*NO_CND	4 545 921	3 353 671	2 909 347	3 766 226	-26,23	-13,25	29,45	11 337 603,93	10 182 151,15	9 681 227,96	9 812 914,98	-10,19	-4,92	1,36
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	9 596 962	10 000 042	10 318 126	9 275 649	4,20	3,18	-10,10	7 500 992,40	8 103 096,86	8 687 335,92	8 408 852,44	8,03	7,21	-3,21
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	39 137	38 755	43 003	73 241	-0,98	10,96	70,32	1 117 580,96	1 129 484,20	1 066 765,38	1 104 706,40	1,07	-5,55	3,56
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	2 758 338	2 968 997	3 149 118	2 772 425	7,64	6,07	-11,96	6 607 208,05	7 021 869,45	7 596 348,51	6 884 435,62	6,28	8,18	-9,37
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)	6 036	6 137	6 755	13 013	1,67	10,07	92,64	151 192,61	156 044,91	154 904,29	194 390,59	3,21	-0,73	25,49
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	273 699	300 118	335 046	337 464	9,65	11,64	0,72	3 686 465,92	4 234 247,61	4 089 240,18	4 052 440,00	14,86	-3,42	-0,90
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	46 962	49 281	49 383	49 775	4,94	0,21	0,79	815 807,56	854 992,72	978 078,73	1 009 299,85	4,80	14,40	3,19
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	322 521	336 428	355 266	319 381	4,31	5,60	-10,10	3 517 806,92	3 935 979,09	4 046 873,73	3 454 363,25	11,89	2,82	-14,64
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	3 052	3 126	3 093	3 669	2,42	-1,06	18,62	6 475 748,11	5 784 644,26	6 017 940,17	5 088 195,47	-10,67	4,03	-15,45
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	57 168	57 081	63 928	54 392	-0,15	12,00	-14,92	3 948 758,38	3 956 155,61	4 583 260,12	3 755 887,02	0,19	15,85	-18,05
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	136 007	133 483	135 072	103 498	-1,86	1,19	-23,38	162 196,24	227 624,90	359 025,59	303 686,38	40,34	57,73	-15,41
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	4 058 157	4 382 954	4 439 240	4 234 362	8,00	1,28	-4,62	4 391 358,78	4 668 179,25	4 712 085,32	4 279 220,62	6,30	0,94	-9,19
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	4 737	5 243	6 031	8 681	10,68	15,03	43,94	114 866,16	123 494,88	152 810,14	128 094,05	7,51	23,74	-16,17
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	30 694	27 907	32 888	26 963	-9,08	17,85	-18,02	5 993 072,68	9 010 794,62	10 187 643,43	7 693 807,77	-6,07	13,06	-24,48
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OTOLINGUISTICA E OTORINOLARINGOIATRIA	82 093	143 334	108 387	127 725	74,60	-24,38	17,84	674 957,39	823 943,45	897 931,17	713 377,92	22,07	8,98	-20,55
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	672 366	5 236 810	6 463 242	5 359 069	-3,19	0,50	-1,43	1 737 187,04	1 883 920,49	2 028 241,94	2 116 771,58	8,45	7,66	4,36
S	PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE	72 535	77 210	90 633	111 747	6,45	17,39	23,30	33 570,64	35 317,57	48 739,04	107 559,52	5,20	38,00	120,68
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)	15 152 924	16 363 719	17 575 326	25 649 183	7,99	7,40	45,94	2 382 811,92	2 705 387,92	2 915 167,31	3 161 243,47	13,54	7,75	8,44
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	701 944	722 597	724 662	688 467	2,94	0,29	-4,99	1 693 687,96	1 787 171,25	1 782 160,47	1 823 396,63	5,52	-0,28	2,31
V	DISPOSITIVI VARI	1 292 919	1 421 345	1 539 332	1 889 971	9,93	8,30	22,78	736 438,61	1 016 842,79	946 819,93	1 009 924,26	38,08	-6,89	6,66
W	DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)	4 970 836	5 236 810	6 463 242	5 359 069	5,35	23,42	-17,08	21 770 441,38	23 428 530,91	27 039 116,82	25 291 025,26	7,62	15,41	-6,47
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	2 249	1 557	1 762	1 515	-30,77	13,17	-14,02	33 165,05	38 762,79	48 148,69	22 965,69	16,88	24,21	-52,30
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	101 642	101 147	150 364	186 989	-0,49	48,66	24,36	2 101 997,48	2 301 938,13	3 023 114,54	4 490 132,65	9,51	31,33	48,53
Totale complessivo		44 928 900	46 381 844	49 154 160	55 698 218	3,23	5,98	13,31	90 584 916,17	93 410 574,81	101 042 979,38	94 906 691,42	3,12	8,17	-6,07

- CND W: per questa categoria si registra una diminuzione della spesa (-6,47%) ed una diminuzione dei consumi (-17,08%), che in termini assoluti determina una contrazione di circa € 2 M, peraltro riscontrabile nello specifico CE, nonostante i diagnostici legati all'emergenza Covid;
- CND C: i dispositivi per l'apparato cardiocircolatorio hanno registrato una diminuzione di consumi (-11,96%) e spesa (-9,37%), determinata dall'abbattimento dei costi grazie all'adesione alla gara in UTA (Determinazione n. 2069 del 23/04/2020);
- CND P: per questa categoria si registra un decremento dei consumi (-18,02%) e della spesa (-24,48%, conseguente all'adesione alla gara Innovapuglia per la fornitura di stent coronarici (Determina n. 252 del 20/01/2020);
- CND J: i dati dei dispositivi impiantabili attivi evidenziano un incremento dei consumi (+18,62%) a fronte di una netta diminuzione dei costi (-15,45%), derivata dall'adesione alla gara Innovapuglia di cui alla Determinazione n. 256 del 20/01/2020;
- CND F: per i dispositivi per dialisi si è avuta la contrazione della spesa per i filtri a più alto costo, pur in presenza di un aumento dei consumi verso filtri a più basso costo;
- CND H: per quanto attiene le suture si registra una contrazione dei consumi (-10,10%) e della spesa (-14,64%), conseguente all'abbattimento dei costi derivanti dall'adesione all'accordo quadro stipulato da Consip per la fornitura di suture chirurgiche (Det. n. 4720/2019);
- CND M: per le medicazioni specialistiche si registra la contrazione della spesa per i prodotti a più alto costo.

Per le restanti categorie appare opportuno precisare che in molti casi, l'incremento di spesa è ascrivibile all'aumento dei consumi dei prodotti utilizzati nella gestione dei pazienti Covid, ad esempio CND R, D, S, T e V.

Per quanto attiene la categoria Z delle apparecchiature sanitarie il consumo e la spesa sono ascrivibili principalmente ai dispositivi autorizzati per la misurazione della glicemia con tecnologia avanzata per i pazienti diabetici.

Per quanto attiene i **DM dell'area cardiologica**, tenuto conto delle aggiudicazioni di gara regionali, si è provveduto ad analizzare, sulla base di specifiche elaborazioni del Dipartimento Farmaceutico, i prodotti a maggior impatto sulla spesa (pacemaker, defibrillatori impiantabili e stent), al fine di permettere all'Area Patrimonio i provvedimenti di competenza a seguito delle verifiche dell'eventuale disallineamento tra le date di inserimento dei contratti ed i prezzi di tali DM.

Nell'Asl Le l'Unità Operativa di Cardiologia Emodinamica Ospedale "V. Fazzi" di Lecce congiuntamente all'U.O.C. di Cardiocirurgia sono da considerare centro di riferimento - centro Hub - interprovinciale anche per gli interventi innovativi, spesso mininvasivi, di interesse cardiologico. Considerato il progressivo incremento dei costi per l'introduzione nella ASL LE di tecnologie innovative afferenti alle branche specialistiche dell'Emodinamica e della Cardiocirurgia, inclusa la TAVI, la Commissione ha richiesto ai clinici interessati la **redazione di un PDTA** per favorire la governance degli interventi di tale ambito specialistico, **sottoposto alla validazione del competente Ufficio AreSS della Regione Puglia**.

In considerazione dell'imminente attivazione del nuovo Sistema operativo "MOSS", per il quale la ASL LE è azienda capofila, la Commissione ha stabilito di procedere all'immediato **allineamento dell'anagrafica aziendale dei Dispositivi Medici**, procedendo prioritariamente:

- con l'individuazione degli analoghi prodotti correttamente inseriti in anagrafica ed eventualmente associati ad un contratto di acquisto valido;
- con la chiusura dei codici afferenti alle vecchie classi sopra citate, in quanto non normalizzate.

Da ultimo, nell'ambito dell'attività svolta dall'Area Patrimonio per gli acquisti dei DM, tenuto conto delle indicazioni della Commissione di effettuare procedure di gara per i prodotti afferenti alle stesse categorie CND, piuttosto che per operatore economico, dando priorità alle categorie CND a maggior impatto di spesa, il

Dipartimento Farmaceutico, in collaborazione con il CED Aziendale, ha messo a disposizione dell'Area Patrimonio per i successivi adempimenti di competenza i dati riguardanti i DM movimentati nell'anno 2020, ripartiti tra prodotti contrattualizzati e prodotti non contrattualizzati.

RISULTATI RAGGIUNTI

Dall'analisi della scheda si evidenzia che, compatibilmente con le risorse assegnate, il Dipartimento Farmaceutico ha perseguito gli obiettivi fissati per l'anno 2020 con performance positive su gran parte delle aree di valutazione.

Nel complesso la valutazione della performance del Dipartimento Farmaceutico si colloca nel range di conseguimento degli obiettivi > 80%.