

Allegato D

Obiettivi 2017

Farmaceutica convenzionata (7,96%FSN)

Sono compresi nella spesa farmaceutica convenzionata i costi derivanti dalla:

- spesa farmaceutica convenzionata.

Applicando il nuovo tetto (7,96%) al FSN 2016 (rilevato dal report AIFA sul monitoraggio dei tetti di spesa), la spesa farmaceutica convenzionata 2016, determinata secondo i criteri del monitoraggio AIFA, si sarebbe attestata ad € 474,409,071,22 pari al 6,8% del FSN della per la Regione Toscana.

Il tetto di spesa 2017, prendendo a riferimento i dati 2016 ed i criteri che impiega AIFA per la determinazione, per la farmaceutica convenzionata sarebbe quindi di € 555.228.235

Obiettivo economico 2017 per l'assistenza farmaceutica convenzionata (spesa netta rimborsata alle farmacie) :

- € 455.485.376 (con immissione in commercio rosuvastatina equivalente da luglio 2017) con una diminuzione del 2,82% rispetto al consolidato 2016.
- € 459.693.549 (senza immissione in commercio rosuvastatina equivalente da luglio 2017) con una diminuzione del 1,92% rispetto al consolidato 2016

Obiettivo economico regionale (determinato sottraendo dalla spesa netta 2016 i costi derivanti dalla genericazione dei medicinali nel corso del 2017 e i costi derivanti dalle azioni di appropriatezza collegate agli indicatori.

Obiettivo economico con immissione in commercio rosuvastatina equivalente da luglio 2017

Azienda USL Toscana Centro	192.742.653	-2,95% vs 2016
Azienda USL Toscana Nord Ovest	159.057.254	-2,87% vs 2016
Azienda USL Toscana Sud Est	103.685.469	-2,50% vs 2016
Totale	455.485.376	-2,82% vs 2016

Obiettivo economico senza immissione in commercio rosuvastatina equivalente da luglio 2017

Azienda USL Toscana Centro	194.706.620	-1,96% vs 2016
Azienda USL Toscana Nord Ovest	160.407.917	-2,05% vs 2016
Azienda USL Toscana Sud Est	104.579.013	-1,66% vs 2016
Totale	459.693.549	-1,92% vs 2016

Come si può rilevare il tetto 2017 della Farmaceutica convenzionata offre sufficiente capienza per cui si sta valutando la possibilità di trasferire su questa forma di assistenza farmaceutica una parte della distribuzione per conto, precisamente i medicinali in parte o "in toto" dell'allegato 2 alla DGRT 135/2002 che attualmente insiste nel tetto degli acquisti diretti.

In tale evenienza e/o in seguito a verifiche sull'andamento della spesa nei prossimi mesi, l'obiettivo economico sarà oggetto di revisione.

Allegato D

Nella tabella che segue è riportato il dettaglio dei risparmi.

	Az. USL Toscana centro	Az. USL Toscana nord-ovest	Az. USL Toscana sud-est	Totale
Dutasteride	1.024.915,22	711.962,18	609.099,48	2.345.976,88
Rupatadina	84.519,49	35.689,97	31.423,11	151.632,56
Olmesartan	597.203,38	550.632,63	342.670,30	1.490.506,31
Acido risedronico	93.464,79	77.379,03	54.964,96	225.808,78
Rosuvastatina	2.427.624,82	1.650.835,53	1.099.776,51	5.178.236,86
Esomeprazolo	460.809,76	504.617,14	237.983,32	1.203.410,22
Finasteride	9.417,31	10.566,06	9.000,56	28.983,92
Rasagilina	164.344,49	376.515,96	105.501,61	646.362,06
IPP	1.523.040,36	1.016.043,63	104.736,65	2.643.820,64
Respiratori (R03AK)	379.323,55	311.334,38	162.398,24	853.056,17
Sartani	465.821,41	498.817,40	514.411,91	1.479.050,73
Totale	7.230.484,58	5.744.393,92	3.271.966,64	16.246.845,14

Dutasteride: i risparmi sono stati calcolati prendendo a riferimento i consumi 2016 (flusso spf) scontando il prezzo medio per ogni scatola del 65% a partire da agosto 2017,

Rupatadina: i risparmi sono stati calcolati prendendo a riferimento i consumi 2016 (flusso spf) scontando il prezzo medio per ogni scatola del 45% a partire da febbraio 2017

Olmesartan/Olmesartan+diuretici: i risparmi sono stati calcolati prendendo a riferimento i consumi 2016 (flusso spf) applicando il nuovo prezzo di riferimento a partire da aprile 2017

Acido risedronico: i risparmi sono stati calcolati prendendo a riferimento i consumi 2016 (flusso spf) ipotizzando lo shift del 50% delle confezioni da 4 cpr verso quelle da 12 cpr;

Rosuvastatina: i risparmi sono stati calcolati prendendo a riferimento i consumi 2016 (flusso spf) scontando il prezzo medio per ogni confezione del 65% a partire da luglio 2017

Esomeprazolo: i risparmi sono stati calcolati prendendo a riferimento i consumi 2016 (flusso spf) ipotizzando lo shift del 50% delle confezioni da 14 cpr verso quelle da 28 cpr

Finasteride: i risparmi sono stati calcolati prendendo a riferimento i consumi 2016 (flusso spf) ipotizzando lo shift del 50% delle confezioni verso dutasteride

Rasagilina: i risparmi sono stati calcolati prendendo a riferimento i consumi 2016 (flusso spf) applicando il nuovo prezzo di riferimento a partire da aprile 2017

IPP: nel rapporto OSMED gennaio-settembre 2016 (pag. 73) è riportato che la percentuale di pazienti in trattamento con IPP senza i criteri di rimborsabilità previsti dalla Nota AIFA 1 o dalla Nota AIFA 48 è stato nel periodo Luglio 2015-giugno 2016 del 47,7%. Conseguentemente i margini di miglioramento sono ampi. I risparmi sono stati calcolati pertanto ipotizzando un avvicinamento all'obiettivo di 24 UP/ab. pesato per 7 mesi (giugno-dicembre) (nel 2016 27,6 UP; confermato per il 2017 l'obiettivo di consumo di 20 UP/ab. pesato)

Respiratori (R03AK): i risparmi sono stati calcolati ipotizzando una minore spesa del 6% sul prezzo a partire da luglio 2017 come riportato nella linea di indirizzo sulla BPCO approvata dalla CTR.

Allegato D

Sartani: i risparmi sono stati calcolati ipotizzando un'incidenza dei sartani del 39% sul gruppo **per 7 mesi** (giugno-dicembre) e ipotizzando lo spostamento delle prescrizioni sugli ACE inibitori (2016 43%; confermato per il 2017 l'obiettivo di consumo del 30% sul gruppo)

Indicatori (presentati alla Commissione terapeutica regionale del 10 maggio 2017)

1) Farmaci presenti nelle liste mensili regionali dei prezzi massimi di rimborso

Nella assistenza farmaceutica convenzionata l'incidenza delle confezioni dei farmaci presenti nelle liste mensili regionali dei prezzi massimi di rimborso deve rappresentare a livello regionale ed in ogni singola Azienda sanitaria locale, su base annua, almeno il 90% del totale delle confezioni erogate.

2) Inibitori della pompa acida (ATC A02BC)

L'impiego di questi medicinali erogati nel canale assistenza farmaceutica convenzionata, deve essere mantenuto, a livello regionale ed in ogni singola Azienda sanitaria locale, entro il limite di 20 up all'anno per assistito pesato.

(NB. Il rapporto OSMED gennaio-luglio 2016 stima nel 47,7% i pazienti in trattamento con IPP senza i criteri di rimborsabilità previsti dalle note AIFA 1/48)

3) Inibitori selettivi della serotonina (ATC N06AB)

L'impiego di questi medicinali erogati nel canale assistenza farmaceutica convenzionata, deve essere mantenuto, a livello regionale ed in ogni singola Azienda sanitaria locale, su base annua, entro il limite di 35 DDD/1000 abitanti/die.

(NB. Il rapporto OSMED gennaio-luglio 2016 stima il consumo di questi medicinali in 28,17 DDD/1000 abitanti/die)

4) Altri antidepressivi (ATC N06AX)

L'impiego di questi medicinali erogati nel canale assistenza farmaceutica convenzionata, deve essere mantenuto, a livello regionale ed in ogni singola Azienda sanitaria locale, su base annua, entro il limite di 7 DDD/1000/die.

(NB. Il rapporto OSMED gennaio-luglio 2016 stima il consumo di questi medicinali in 8,74 DDD/1000 abitanti/die)

5) Farmaci agenti sul sistema renina-angiotensina (ATC C09)

L'impiego dei medicinali antagonisti dell'angiotensina II associati e non associati (ATC C09C, C09D) erogati nel canale assistenza farmaceutica convenzionata deve essere mantenuto, a livello regionale ed in ogni singola Azienda sanitaria locale, su base annua, entro il 30%, espresso in up, del totale delle unità posologiche erogate del gruppo ATC C09.

6) Antibiotici (ATC J01)

L'impiego di questi medicinali erogati nel canale assistenza farmaceutica convenzionata, deve essere mantenuto, a livello regionale ed in ogni singola Azienda sanitaria locale, su base annua, entro il limite di 18 DDD/1000/die.

Allegato D

7) Vitamina D e analoghi

Per i medicinali contenenti colecalciferolo (ATC A11CC05), erogati nel canale assistenza farmaceutica convenzionata, a livello regionale ed in ogni singola Azienda sanitaria locale, su base annua, il costo medio lordo per 12,5 DDD (pari a 10.000 U.I.) non deve superare 0,25€.

8) Terapia del dolore

Il consumo dei farmaci a base di morfina (ATC N02AA01 Morfina) erogati nel canale assistenza farmaceutica convenzionata, a livello regionale ed in ogni singola Azienda sanitaria locale, su base annua deve essere almeno pari a 7mg pro capite (popolazione pesata).

L'incidenza delle DDD/1000 abitanti/die (popolazione pesata) dei farmaci a base di morfina (ATC N02AA01 Morfina) erogate nel canale assistenza farmaceutica convenzionata non deve essere inferiore, a livello regionale ed in ogni singola Azienda sanitaria locale, su base annua al 20% del totale degli altri farmaci per la terapia del dolore severo. Il pool dei farmaci per la determinazione del calcolo è costituito da Morfina (ATC N02AA01), Buprenorfina (N02AE01), Fentanil (N02AB03), Idromorfone (N02AA03), Ossicodone (N02AA05) e Ossicodone associazioni (N02AA55).

9) Farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie

Per i medicinali ATC R03AK erogati nel canale assistenza farmaceutica convenzionata, a livello regionale ed in ogni singola Azienda sanitaria locale, il costo lordo die su base annua ritenuto congruo è di € 1,75

Dispositivi medici anno

Obiettivo economico 2017

Aziende erogatrici	Spesa Dispositivi Medici Modelli CE B.1.A.3) Obiettivo anno 2017
201 - Azienda Usl Toscana Centro	111.470.455
202 - Azienda Usl Toscana Nord Ovest	86.180.848
203 - Azienda Usl Toscana Sud Est	67.853.581
901 - Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana	75.039.902
902 - Azienda Ospedaliero Universitaria Senese	41.955.031
903 - Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi	102.740.281
904 - Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer	10.677.990
801 - ISPO	987.907
907 - Fondazione Toscana G. Monasterio	21.094.005
TOTALE	518.000.000

L'obiettivo economico 2017 coincide con il consolidato rilevato da CE IV° trimestre 2016 in quanto con le informazioni disponibili non è possibile procedere diversamente se non attraverso tagli lineari.

Infatti.

Allegato D

1. Non è possibile quantificare i risparmi derivanti da procedure pubbliche di acquisto ESTAR, in quanto conosciamo la data di aggiudicazione/stipula dei contratti da parte di ESTAR ma non conosciamo la data di effettivo inizio di applicazione dei nuovi prezzi nell'Area Vasta/Azienda Sanitaria.
2. Non disponiamo di un monitoraggio dell'effettiva coincidenza tra i dispositivi medici richiesti dalle Aziende ad ESTAR e quelli consegnati da ESTAR (sostituzioni del dispositivo per indisponibilità di quello ordinato con eventuale aggravio di costi per l'azienda).
3. Non si è ancora concluso il processo di allineamento dei prezzi praticati nelle tre Aree Vaste tra dispositivi medici contrattualizzati a seguito di differenti procedure pubbliche di acquisto (stesso Identificativo BD/RDM o dispositivi medici con caratteristiche sovrapponibili).

Indicatori (presentati alla Commissione terapeutica regionale del 10 maggio 2017)

1. Consistenza e qualità dei dati del flusso informativo DES e del sistema informativo CAD.

1.1 La spesa rilevata nel flusso DES deve avere una copertura almeno del 95% rispetto alla spesa per acquisti di dispositivi medici complessivamente rilevata nei modelli CE (B.1.A.3) ed in ciascuna voce di dettaglio: dispositivi medici (B.1.A.3.1), dispositivi medici impiantabili attivi (B.1.A.3.2) e dispositivi medico diagnostici in vitro (B.1.A.3.3).

(Obiettivo per: Estar, Aziende Sanitarie, Fondazione Toscana G. Monasterio, ISPO).

1.2 Per i dispositivi medici iscritti al sistema Banca Dati/ Repertorio Dispositivi Medici (BD/RDM), il numero di record con identificazione del dispositivo corretta (Tipo dispositivo + Codice RDM) deve rappresentare, a livello regionale ed in ogni singola Azienda sanitaria, il 100% dei record inviati con il flusso DES.

(Obiettivo per: Estar, Aziende Sanitarie, Fondazione Toscana G. Monasterio, ISPO).

1.3 Per i dispositivi medici non iscritti al sistema BD/RDM, il numero dei record con identificazione del dispositivo corretta (Tipo dispositivo, Codice RDM, Classificazione CND almeno al 1° livello per i DM di classe, Denominazione fabbricante, Nome Commerciale/Modello) deve rappresentare, a livello regionale ed in ogni singola Azienda sanitaria, il 100% dei record inviati con il flusso DES.

(Obiettivo per: Estar, Aziende Sanitarie, Fondazione Toscana G. Monasterio, ISPO).

1.4 Il numero di record con campi disciplina e progressivo divisione corretto deve rappresentare a livello regionale ed in ogni singola Azienda sanitaria, su base annua, almeno il 95% del totale dei record inviati nel flusso DES.

(Obiettivo per: Estar, Aziende Sanitarie, Fondazione Toscana G. Monasterio, ISPO).

1.5 Per i dispositivi medici non iscritti al sistema BD/RDM, appartenenti alle classificazioni CND=J (dispositivi impiantabili attivi) e CND=P (dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi) il numero di record con disciplina di erogazione coerente con la classificazione CND deve rappresentare, a livello regionale ed in ogni singola Azienda sanitaria, il 95% del totale dei record inviati con il flusso DES.

(Obiettivo per: Estar, Aziende Sanitarie, Fondazione Toscana G. Monasterio, ISPO).

1.6 La percentuale di codici di Banca Dati/Repertorio Dispositivi Medici (Tipo dispositivo +Codice RDM) presenti sia nel flusso consumi (Flusso DES) sia nel flusso contratti (Flusso CAD),

Allegato D

per l'anno 2017, deve essere pari almeno al 10% dei codici di Banca Dati/Repertorio Dispositivi Medici trasmessi con il flusso consumi. Il calcolo è effettuato a livello regionale e sono escluse le categorie CND=L (strumentario chirurgico pluriuso o riusabile) e CND=Q (dispositivi per odontoiatria, oftalmologia e otorinolaringoiatria).
(Obiettivo per ESTAR).

2. Monitoraggio consumi dispositivi medici.

Relativamente all'utilizzo di dispositivi medici saranno oggetto di monitoraggio i seguenti indicatori:

- 2.1 Numero di dispositivi medici utilizzati per categoria CND (ultimo livello).
 - 2.2 Numero di Fabbricanti, dei dispositivi medici utilizzati, per categoria CND (ultimo livello)
 - 2.3 Spesa per dispositivi medici per giornata di degenza. L'analisi è effettuata a livello di singola disciplina.
 - 2.4 Consumo (spesa e quantità erogata) di siringhe per giornata di degenza (CND=A02).
 - 2.5 Consumo (spesa e quantità erogata) di guanti chirurgici per giornata di degenza (T0101).
 - 2.6 Consumo (spesa e quantità erogata) di guanti non chirurgici per giornata di degenza (T0102).
 - 2.7 Consumo (spesa e quantità erogata) di ausili per incontinenza per giornata di degenza (T0401 e T0402).
 - 2.8 Incidenza consumo (spesa e quantità erogata) di guanti chirurgici in lattice (T010101) sul totale guanti chirurgici (T0101).
 - 2.9 Variabilità consumo (spesa e quantità erogata) di "MEDICAZIONI PER FERITE, PIAGHE E ULCERE" (CND=M0404).
 - 2.10 Variabilità consumo (spesa e quantità erogata) di "GUANTI" (CND=T01).
 - 2.11 Incidenza della spesa relativa a dispositivi medici privi di codice di Banca Dati/Repertorio Dispositivi Medici rispetto al totale spesa (Flusso DES).
- (Obiettivo per: Estar, Aziende Sanitarie, Fondazione Toscana G. Monasterio, ISPO).

3. Monitoraggio gare dispositivi medici

3.1 Attivazione del monitoraggio del tempo di latenza (giorni) tra la data di stipula dei contratti sottoscritti nell'anno 2017 e la data di effettivo avvio delle forniture per le aziende sanitarie.
(Obiettivo per ESTAR).

3.2 Attivazione del monitoraggio dei consumi su base annua (quantità e spesa) programmati da ciascuna azienda sanitaria e contrattualizzati da ESTAR a seguito di procedure pubbliche d'acquisto a partire dall'1/1/2016 e la rendicontazione dei consumi (quantità e spesa) rilevati con il Flusso DES 2017.

(Obiettivo per: Estar, Aziende Sanitarie, Fondazione Toscana G. Monasterio, ISPO).

4. Azioni di miglioramento

4.1 ESTAR, entro il 31/08/2017 deve codificare i dispositivi medico-diagnostici in vitro IVD (CND=W) e deve mettere a disposizione delle aziende sanitarie le suddette informazioni per gli IVD che gestisce.

In particolare per quanto riguarda l'identificazione dei dispositivi medici dovranno essere adottate le regole previste per l'alimentazione dei flussi informativi sui dispositivi medici, per i DM presenti nel sistema Banca Dati/ Repertorio DM e per quelli non iscritti nel suddetto sistema, come definito dalla DGRT. n.1375/2016 per il Flusso DES e dalla DGRT n.453/2011 e RFC 199.9 per il sistema informativo CAD.

(Obiettivo per Estar)

Allegato D

4.2 Le Aziende Sanitarie, entro il 31/08/2017 devono codificare i dispositivi medico-diagnostici in vitro IVD (CND=W) che non sono gestiti da ESTAR.

In particolare per quanto riguarda l'identificazione dei dispositivi medici dovranno essere adottate le regole previste per l'alimentazione del flusso informativo DES, per i DM presenti nel sistema Banca Dati/ Repertorio DM e per quelli non iscritti nel suddetto sistema, come definito dalla DGRT. n.1375/2016.

(Obiettivo per: Estar, Aziende Sanitarie, Fondazione Toscana G. Monasterio, ISPO).

Farmacovigilanza

Obiettivi per la Aziende sanitarie regionali (presentati alla Commissione terapeutica regionale del 10 maggio2017)

Obiettivi per le Aziende sanitarie locali (Centro, Nord-Ovest e Sud Est)

Obiettivo quantitativo

Il tasso di segnalazione totale (farmaci + vaccini) per l'anno 2017 deve essere pari a 1.000 segnalazioni per milione di abitanti (popolazione residente e pesata 2015)

Obiettivi qualitativi

4. ADR con gravità non definita: 0%
5. ADR gravi: almeno 30%

Obiettivi per le Aziende Ospedaliero-Universitarie (Careggi, Pisana, Senese e Meyer)

Obiettivo quantitativo

Il tasso di segnalazione totale (farmaci + vaccini) per l'anno 2017 deve essere pari a 100 segnalazioni per 100.000 giornate di degenza (giornate di degenza ordinarie + degenze in Day Hospital) (giornate di degenza 2016 secondo i dati Regionali)

Obiettivi qualitativi

1. ADR con gravità non definita: 0%
2. ADR gravi: almeno 30%

Dispositivovigilanza

Obiettivi per la Aziende sanitarie regionali (presentati alla Commissione terapeutica regionale del 10 maggio2017)

Obiettivo unico per aziende USL e Aziende Ospedaliero-Universitarie

Obiettivo qualitativo

1. Redazione di un rapporto relativo alla Gestione degli Avvisi di Sicurezza sui Dispositivi Medici in applicazione delle Procedure aziendali di cui agli obiettivi regionali 2016 (DGRT 208/2016).