



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 10/30 DEL 16.03.2023

Oggetto: Obiettivi di razionalizzazione della spesa farmaceutica per l'anno 2023.

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale riferisce che il monitoraggio consolidato della spesa farmaceutica nazionale e regionale, relativo al periodo gennaio-dicembre 2021, condotto dall'Agenzia italiana del farmaco (CdA 14 luglio 2022, in adempimento della legge n. 222/2007 e della legge n. 135/2012, successivamente modificata dalle leggi n. 232/2016 e n. 145/2018), ha certificato, per la Regione Sardegna, il superamento del tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica, fissato dalla vigente normativa al 14,85% del fabbisogno sanitario nazionale (FSN). Nel periodo in esame la spesa farmaceutica regionale complessiva (spesa farmaceutica convenzionata + spesa per acquisti diretti) è stata pari al 18,67% sul FSN, con uno scostamento assoluto per l'anno 2021 pari a euro 123.418.897.

Il recente monitoraggio dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), riferito ai primi nove mesi dell'anno 2022 (CdA AIFA 23 gennaio 2023), ha confermato, per la Regione Sardegna, il superamento del tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica. L'incidenza percentuale della spesa farmaceutica complessiva (convenzionata + acquisti diretti) della Regione Sardegna sul fabbisogno sanitario nazionale (FSN), il cui ammontare provvisorio di euro 3.322.008.176 è stato comunicato dal Ministero della Salute il 24.10.2022, è pari al 18,86% del FSN.

L'Assessore ricorda che la legge di bilancio 2022 (art. 1, comma 281, legge n. 234 del 2021) ha modificato, in aumento, il tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica per il triennio 2022-2024 portandolo dal 14,85% del FSN al 15% per l'anno 2022, al 15,15% per l'anno 2023 e al 15,30% per l'anno 2024. La succitata normativa ha confermato il tetto per la farmaceutica convenzionata al 7% del FSN, mentre ha rideterminato il tetto di spesa per gli acquisti diretti nella misura dell'8% per l'anno 2022, dell'8,15% per il 2023 e dell'8,30% per il 2024, comprensivo del tetto disposto per i gas medicinali pari allo 0,20 % del FSN.

L'Assessore ritiene opportuno precisare che, nel succitato monitoraggio dell'AIFA, la spesa farmaceutica convenzionata risulta essere al di sotto del tetto di spesa (6,95% del FSN), ma è superiore al valore nazionale medio della spesa farmaceutica convenzionata che è pari al 6,37% FSN, valore a cui anche la Regione Sardegna deve tendere.

L'Assessore ricorda che la Giunta regionale, al fine di razionalizzare la spesa farmaceutica della Regione Sardegna riportandola entro il valore medio nazionale nel prossimo triennio, con la



deliberazione n. 4/62 del 16.2.2023, ha assegnato ai Direttori generali delle Aziende sanitarie, nell'area della sostenibilità economica, obiettivi di contenimento della spesa farmaceutica, calcolati per la farmaceutica convenzionata sulla popolazione residente e per quanto attiene agli acquisti diretti sulla base della spesa storica e sulla dimensione aziendale, intesa come numero di posti letto e complessità delle attività.

L'Assessore precisa ancora che, relativamente alla spesa farmaceutica per acquisti diretti, tutte le Regioni superano il tetto di spesa, il cui valore medio nazionale sul FSN si attesta, al netto della spesa per i gas medicinali, al 10,01%, mentre la Regione Sardegna presenta una percentuale di spesa sul FSN pari all'11,79%.

L'Assessore ricorda che, nel corso degli anni, sono stati approvati diversi provvedimenti finalizzati alla razionalizzazione della spesa farmaceutica attraverso il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva. Con le deliberazioni della Giunta regionale n. 54/11 del 10.11.2015 e n. 15/9 del 21.3.2017, sono stati individuati indicatori per specifiche categorie di farmaci prescritti con un elevato livello di inappropriately e, preso atto della notevole variabilità dei profili prescrittivi delle diverse aree socio-sanitarie della Regione, anche valori di benchmark regionali su particolari categorie terapeutiche, quali i medicinali oncologici, i medicinali per la cura dell'artrite reumatoide e per la sclerosi multipla. I provvedimenti approvati hanno esplicato il loro effetto nella razionalizzazione della spesa nel biennio/triennio successivo ma tali effetti attualmente risultano esauriti. L'emergenza pandemica da SARS-CoV 2, che da marzo 2020 ha gravemente coinvolto tutto il Paese, ha focalizzato l'attenzione e tutte le risorse disponibili verso la gestione della pandemia e l'assistenza ai cittadini.

L'Assessore, considerato che, attualmente, grazie alla campagna vaccinale che ha consentito di proteggere i cittadini e ai nuovi medicinali che consentono la cura dei pazienti affetti da SARS-CoV 2 sono riprese tutte le attività delle UU.OO. e Servizi, ritiene fondamentale riprendere tutte le azioni necessarie per il monitoraggio dell'uso dei medicinali e per la razionalizzazione della spesa farmaceutica.

L'Assessore sottolinea che la Sardegna, insieme al Friuli Venezia Giulia e le Marche, sono le uniche Regioni a non avere previsto una quota di compartecipazione a carico del cittadino per la farmaceutica convenzionata (ticket). Inoltre, la Regione Sardegna, insieme al Friuli Venezia Giulia, Valle d'Aosta e alle Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 1, comma 836, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, provvede integralmente al finanziamento della propria spesa



sanitaria, non ha accesso ai fondi per l'acquisto dei farmaci innovativi, non oncologici e oncologici, istituiti dalla legge n. 232/2016, concernente "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019", modificata dal decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, il quale ha previsto, a decorrere dal 1 gennaio 2022, nello stato di previsione del Ministero dell'Economia e delle Finanze, un Fondo unico, superando la distinzione fra farmaci innovativi e farmaci innovativi oncologici, con una dotazione di euro 1.000 milioni annui per il concorso al rimborso alle Regioni delle spese sostenute per l'acquisto dei farmaci innovativi. Tutte le Regioni sono tenute a garantire la disponibilità immediata dei farmaci innovativi ai propri cittadini, indipendentemente dall'accesso ai fondi dedicati.

L'Assessore riferisce che, nel periodo gennaio-settembre 2022, la spesa per l'acquisto di farmaci innovativi della Regione Sardegna, al netto del pay back, è stata pari a euro 13.876.699, spesa che ricade interamente sul finanziamento regionale per la Sanità.

L'Assessore ricorda ancora che, l'Agenzia europea dei medicinali ha approvato quattro nuove terapie medicinali per terapia avanzata (ATMP), una classe innovativa ed eterogenea di biofarmaci comprendenti terapie geniche, cellulari, prodotti di ingegneria tissutale e prodotti combinati, che pongono una sfida di sostenibilità dei processi regolatori, valutatori, organizzativi ed economico-finanziari. Attualmente, l'Italia ha concesso la rimborsabilità a otto ATMP e altre quattro sono in fase di valutazione dalla Commissione tecnico-scientifica e dal Comitato prezzi e rimborso.

Il modello di impatto sulla spesa farmaceutica delle ATMP, stima, a livello nazionale, per i prossimi cinque anni (2023-2027) un incremento della spesa farmaceutica compreso tra i 132 e 264 milioni di euro per il 2023, fino ad arrivare a una spesa compresa tra i 905 e i 1.810 milioni di euro per l'anno 2027.

L'introduzione continua di terapie realmente innovative, come le ATMP, che, per i pazienti eleggibili rappresentano un potenziale elevato valore clinico se non addirittura l'unica opzione terapeutica percorribile, si caratterizza anche per un importante impegno economico.

L'Assessore sottolinea che i farmaci di nuova immissione in commercio non sono automaticamente farmaci innovativi, qualità che viene attribuita esclusivamente dall'Agenzia italiana del farmaco, con il riconoscimento dell'innovatività piena o condizionata a quei medicinali che soddisfano i criteri previsti nella determinazione n. 1535/2017, basati sulla valutazione di tre elementi fondamentali: il bisogno terapeutico, il valore terapeutico aggiunto e la qualità delle prove ovvero la robustezza degli



studi clinici. Pertanto, per la sostenibilità economica del sistema e al fine di continuare a garantire percorsi terapeutici innovativi, è fondamentale razionalizzare la spesa farmaceutica evitando l'acquisto di farmaci più costosi a fronte di evidenze scientifiche sovrapponibili, privilegiando i medicinali che hanno il miglior rapporto costo-beneficio.

Tra le misure di razionalizzazione della spesa è di primaria importanza la prescrizione e utilizzo di medicinali che hanno perso la copertura brevettuale e del certificato complementare, in quanto, consentendo pari qualità di cure ai cittadini in termini di efficacia e sicurezza dei trattamenti, permettono di massimizzare la concorrenza tra i produttori nelle procedure ad evidenza pubblica garantendo un notevole risparmio di risorse che spesso è superiore al 50% del prezzo.

Nel 2021 i farmaci a brevetto scaduto hanno rappresentato il 69,8% della spesa nazionale e l'86% dei consumi in regime di assistenza convenzionata di classe A, confermando un trend in crescita sia della spesa che dei consumi. In questo contesto, la Regione Sardegna mostra un ricorso agli equivalenti di circa il 30%, in linea con la media nazionale, ma ben al di sotto della incidenza media delle Regioni del Nord che si attesta sul 39%.

L'Assessore ritiene necessario confermare l'obiettivo di incrementare le prescrizioni di medicinali la cui copertura brevettuale è scaduta, di almeno il 5%.

L'Assessore ricorda che il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (D.P.C.M.) 24 dicembre 2015, aggiornato dal D.P.C.M. 11 luglio 2018, ha inserito, ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2014, n. 89, i medicinali tra le categorie merceologiche di esclusiva competenza della Centrale Regionale di Committenza (CRC), che la Regione Sardegna ha istituito come Direzione generale presso la Presidenza. Solo per comprovate esigenze cliniche, o previa autorizzazione della CRC, le Aziende possono acquistare prodotti/servizi di categorie merceologiche assegnate alla CRC.

Le prescrizioni dei clinici che operano nelle strutture ospedaliere e ambulatoriali delle Aziende sanitarie pubbliche devono essere conformi a quanto aggiudicato nelle procedure della CRC, e nelle prescrizioni sono tenuti a indicare il solo principio attivo o la specialità aggiudicata in gara. Al fine di garantire particolari esigenze terapeutiche su specifici pazienti e la libertà prescrittiva del medico, è consentito prescrivere anche un medicinale non aggiudicato dalla CRC, accompagnando la richiesta di trattamento con una sintetica ma esaustiva relazione che, sulla base delle evidenze scientifiche, giustifichi il ricorso a tale medicinale e/o o da copia della scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa registrata nella Rete nazionale di farmacovigilanza. Le Aziende sanitarie



trasmettono trimestralmente l'elenco dei medicinali acquistati su richiesta del clinico per le esigenze terapeutiche di specifici pazienti.

L'Assessore precisa che la legge finanziaria 2017, intervenendo sull'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, al comma 11 quater, ha disposto che "l'ente appaltante è tenuto a erogare, ai centri prescrittori, i prodotti aggiudicati con le procedure previste dal decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50; eventuali oneri economici aggiuntivi, derivanti dal mancato rispetto delle disposizioni del presente comma, non possono essere posti a carico del Servizio sanitario nazionale".

L'Assessore ricorda che, nella Regione Sardegna, dall'anno 2005 è stato istituito il prontuario terapeutico regionale (PTR), aggiornato periodicamente sulla base delle istanze presentate dai responsabili delle UU.OO. e dei servizi delle Aziende sanitarie. Il prontuario terapeutico regionale è una selezione dei farmaci autorizzati, basata sulle evidenze scientifiche disponibili (in termini di efficacia, profilo di rischio e sostenibilità economica) e rappresenta un importante elemento per il governo clinico del farmaco e costituisce uno strumento essenziale per gestire e ottimizzare la prescrizione farmaceutica, nonché le procedure di approvvigionamento dei medicinali per gli ospedali e ambulatori del Servizio sanitario regionale.

L'Assessore ritiene importante precisare che il PTR è vincolante per le Aziende sanitarie e, pertanto, i clinici che operano presso le suddette aziende sono tenuti a prescrivere i medicinali presenti nel PTR. Eventuali necessità di medicinali, per le esigenze cliniche di singoli pazienti, possono essere gestite con richiesta motivata personalizzata (RMP) del medico alla Direzione sanitaria di appartenenza. Nel caso di parere positivo della Direzione sanitaria aziendale, si potrà procedere con l'acquisto previa comunicazione alla Direzione generale della Sanità, alla Direzione generale della Centrale di Committenza e all'Azienda regionale per la salute (ARES). Gli acquisti di medicinali non inseriti in PTR devono essere residuali.

L'Assessore ricorda che tra gli strumenti attivati dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), per l'appropriatezza prescrittiva, rivestono un ruolo fondamentale le note AIFA, i Registri di monitoraggio e i periodici rapporti sui medicinali che confrontano i trend di consumo delle varie categorie terapeutiche nelle diverse Regioni. Rapporti che evidenziano variabilità molto rilevanti di utilizzo dei medicinali tra le diverse Regioni e aree geografiche (nord, centro e sud-isole).

Le note AIFA sono lo strumento regolatorio che circonda la rimborsabilità di un farmaco da parte del SSN esclusivamente per le indicazioni terapeutiche o le condizioni cliniche per le quali sono



disponibili evidenze scientifiche. Esse assicurano l'appropriatezza d'impiego dei farmaci, orientando, le scelte terapeutiche a favore di molecole più efficaci e sperimentate.

Le note sono aggiornate sulla base delle ulteriori evidenze scientifiche rese disponibili e, periodicamente, sono istituite nuove note; tra queste sono particolarmente interessanti, per il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva, le recenti note 98 e 100.

Con la deliberazione n. 40/7 del 4 agosto 2020, recante "Obiettivi di razionalizzazione e contenimento della spesa farmaceutica per l'anno 2020", la Giunta regionale ha disposto il rimborso alle Aziende sanitarie pubbliche del solo costo d'acquisto della preparazione intravitale di Avastin®. Con l'istituzione, a dicembre 2020, della nota AIFA n. 98, relativa alla prescrizione e somministrazione intravitale di anticorpi monoclonali che inibiscono il legame del fattore di crescita vascolare endoteliale A (anti-VEGF), la problematica è stata superata. La nota, infatti, precisa che, nel confronto tra i farmaci anti-VEGF per le indicazioni "trattamento della degenerazione maculare legata all'età (Age-related Macular Degeneration, AMD)" e "edema maculare diabetico (Diabetic Macular Edema, DME)", gli studi non mostrano differenze clinicamente rilevanti in termini di efficacia clinica e di effetti indesiderati fra le specialità medicinali autorizzate per le suddette indicazioni e il bevacizumab di cui alla legge n. 648/1996. Inoltre, nella stessa nota si precisa che "dato l'ampio fabbisogno da parte dei pazienti assistiti a carico del SSN e le differenze di prezzo attualmente esistenti tra i precitati trattamenti farmacologici, al fine di garantire il più ampio accesso alle cure, raccomanda al medico prescrittore di privilegiare la scelta della somministrazione economicamente più vantaggiosa, fatta salva la necessaria appropriatezza delle prescrizioni mediche".

L'Assessore precisa che, mentre per aflibercept, brolucizumab e ranibizumab, sono disponibili fiale e fiale siringa pronte all'uso, per bevacizumab è necessario frazionare il flacone dei medicinali a base di tale principio attivo per uso endovenoso e ricompresi nell'elenco di cui alla legge n. 648/1996. L'allestimento e il confezionamento in monodose dei medicinali a base di bevacizumab per uso intravitale deve essere effettuato, su prescrizione del medico per singolo paziente, presso la farmacia dell'ospedale nel quale verrà effettuato il trattamento o presso altre farmacie, pubbliche o private, appositamente convenzionate da parte di personale qualificato, sotto la supervisione del farmacista che è responsabile della qualità e della sicurezza di ciascuna preparazione, nel pieno rispetto delle Norme di buona preparazione integrali (NBP) della Farmacopea italiana - XII ed. L'intero processo deve essere effettuato, in accordo con la procedura allegata (vedi Allegato 1) alla succitata nota AIFA n. 98 che, oltre alla fase di frazionamento, indica le modalità di conservazione,



trasporto e consegna alle UU.OO. e garantisce la correttezza della preparazione, la salute e la sicurezza di tutti gli operatori coinvolti. Per tutti i trattamenti intravitreali, il paziente deve essere informato circa il profilo di efficacia e di beneficio/rischio noto sulla base degli studi disponibili. In caso di somministrazione intravitreale di medicinali a base di bevacizumab, il paziente deve inoltre essere informato sull'esistenza di alternative terapeutiche approvate per la stessa indicazione e rilasciare specifico consenso (vedi modello Allegato 2 alla nota AIFA n. 98) e, relativamente agli aspetti medico legali, la stessa nota precisa che, ai fini della valutazione della responsabilità penale e civile del medico, la "Raccomandazione AIFA evidence-based (nota AIFA)" è equiparata a Linee Guida.

La nota 100 ha l'obiettivo di definire, sulla base delle principali evidenze disponibili, i criteri di prescrivibilità e di rimborsabilità da parte del SSN degli inibitori del co-trasportatore sodio-glucosio di tipo 2 (SGLT2), degli agonisti recettoriali del glucagon-like peptide 1 (GLP1) e degli inibitori della dipeptidil-peptidasi IV (DPP4) e associazioni, nei pazienti adulti con diabete mellito tipo 2 in controllo glicemico inadeguato.

Il farmaco di prima scelta per il trattamento del diabete di tipo 2 è la metformina, salvo controindicazioni o intolleranza. Il rapporto dell'Osservatorio sull'uso dei farmaci in Italia anno 2021, ha evidenziato che, a livello nazionale il costo per giornata di terapia nel trattamento del diabete nel periodo 2014/2021, è aumentato mediamente di circa il 5,1% ogni anno, a indicare un utilizzo sempre maggiore di farmaci ad alto costo quali, ad esempio, gli analoghi del GLP-1, le gliptine e le glifozine. La spesa giornaliera pro capite della Regione Sardegna per il 2021 è di euro 21,66 superiore rispetto alla media nazionale di circa 8,9%. Analizzando nel dettaglio il dato del consumo dei primi 30 principi attivi a livello regionale, si rileva che il consumo di metformina è notevolmente ridotto, passando dal 6° posto del 2020 al 30° posto nel 2021. Questa modifica dei consumi indica una modifica prescrittiva verso specialità medicinali dal costo notevolmente più elevato. Al fine di verificare l'appropriatezza prescrittiva è necessario monitorare le prescrizioni della nota 100, anche attraverso il controllo che il paziente con diabete di tipo 2 sia stato nella maggioranza dei casi in esame, precedentemente trattato come prevede la nota con metformina per un tempo congruo alla valutazione dell'efficacia del trattamento.

L'Assessore riferisce che altri strumenti di monitoraggio posti in essere dall'Agenzia Italiana del Farmaco sono i Registri e i Piani terapeutici web based. I Registri rappresentano un importante strumento di monitoraggio sull'uso dei medicinali finalizzato a promuovere l'appropriatezza



prescrittiva, monitorare l'uso post-marketing per definirne l'efficacia nella pratica clinica corrente e governare i meccanismi di rimborso da parte del SSN, permettendo una gestione informatizzata di tutte le fasi del processo di richiesta, dispensazione e rimborso del farmaco.

L'AIFA, nel corso degli anni, ha stipulato con le Aziende farmaceutiche diverse tipologie di accordi (Managed Entry Agreements - MEAs) finanziari e basati su outcome.

Gli Accordi Financial-based sono: Cost sharing (sconto sul prezzo dei primi cicli di terapia per tutti i pazienti eleggibili al trattamento), capping o payback (sono poste a carico dell'Azienda farmaceutica le confezioni erogate oltre al superamento della quantità del farmaco stabilito dall'accordo negoziale); gli Accordi performance-based risk sharing sono: Payment by result (rimborso totale del costo del farmaco per i pazienti non rispondenti), Success fee (remunerazione a posteriori del 100% dei successi terapeutici), Risk sharing (sconto applicato ai pazienti non rispondenti).

L'Assessore, infine, ricorda che, con la deliberazione n. 46/54 del 16.11.2011, la Giunta regionale ha impartito direttive alle Aziende sanitarie relative alla gestione dei Registri di monitoraggio dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), individuando compiti e responsabilità.

L'Assessore riferisce che, nel corso dell'ultimo triennio, l'Agenzia italiana del farmaco ha rilevato una scarsa aderenza alle tempistiche previste per la chiusura delle schede di fine trattamento, determinando evidentemente un notevole ritardo nell'elaborazione dei dati a livello nazionale per la valutazione dell'efficacia e sicurezza. Inoltre, nel caso di medicinali soggetti ad accordi negoziali, la mancata chiusura delle schede nei tempi previsti dai suddetti accordi determina una mancata richiesta di rimborso alle Aziende farmaceutiche da parte delle farmacie ospedaliere, con un danno economico che può anche configurarsi come possibile danno erariale. La nota pubblicata dall'AIFA, nel sito istituzionale "Chiarimenti sugli adempimenti e sulle responsabilità concernenti la compilazione dei registri di monitoraggio AIFA da parte di referenti regionali/direttori sanitari/medici /farmacisti/az. farmaceutiche", ribadisce le responsabilità in capo ai soggetti coinvolti.

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, per quanto sopra premesso, propone di assegnare ai Direttori generali delle Aziende sanitarie i seguenti obiettivi, che costituiscono integrazione di quelli attribuiti con l'allegato alla Delib.G.R. n. 4/62 del 16.2.2023, "Razionalizzazione della spesa farmaceutica per acquisti diretti" e "Razionalizzazione della spesa farmaceutica convenzionata", che sono ridenominati "Razionalizzazione della spesa farmaceutica":

1. incrementare le prescrizioni di medicinali la cui copertura brevettuale è scaduta di almeno il 5%;



2. le prescrizioni dei medici che operano nelle strutture ospedaliere e ambulatoriali delle Aziende sanitarie pubbliche devono essere conformi a quanto aggiudicato nelle procedure ad evidenza pubblica; nelle prescrizioni sono tenuti a indicare il solo principio attivo o la specialità aggiudicata in gara. Le prescrizioni di medicinali non aggiudicati nelle suddette procedure non può superare il 5% della spesa aziendale per acquisti diretti. Le Aziende sanitarie trasmettono trimestralmente l'elenco dei medicinali acquistati su richiesta del clinico per le esigenze cliniche di specifici pazienti;
3. il Prontuario terapeutico regionale è vincolante per le Aziende sanitarie, le richieste di farmaci non inseriti in PTR per necessità cliniche sui singoli pazienti devono essere gestite tramite richiesta motivata personalizzata (RMP) del medico alla Direzione sanitaria di appartenenza, che deve formalmente approvare o non approvare la richiesta. Le Direzioni trasmettono trimestralmente l'elenco delle RMP autorizzate;
4. nota 98 dell'AIFA - per le indicazioni "trattamento della degenerazione maculare legata all'età (Age-related Macular Degeneration, AMD)" e "edema maculare diabetico (Diabetic Macular Edema, DME)" deve essere privilegiato l'uso del medicinale economicamente più vantaggioso, fatta salva la necessaria appropriatezza delle prescrizioni mediche. La prescrizione e somministrazione economicamente più vantaggiosa, non può essere inferiore al 70% delle somministrazioni, rilevate dai flussi informativi;
5. nota 100 dell'AIFA - monitorare le prescrizioni della nota 100, finalizzata alla verifica che almeno l'80% dei pazienti sia stato trattato, in prima linea, con metformina per un tempo congruo alla valutazione dell'efficacia del trattamento;
6. chiusura del 95% schede registri entro 60 giorni dalla fine del trattamento.

L'Assessore propone, inoltre, di assegnare ai Direttori generali delle Aziende sanitarie della Regione, gli obiettivi di contenimento della spesa farmaceutica sopra riportati.

La Giunta regionale, udita la proposta dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, visto il parere favorevole di legittimità del Direttore generale della Sanità sulla proposta in esame

DELIBERA

- di assegnare ai Direttori generali delle Aziende sanitarie, per l'anno 2023, oltre agli obiettivi



economici di cui alla Delib.G.R. n. 4/62 del 16.2.2023, i seguenti obiettivi, che costituiscono integrazione di quelli attribuiti nell'allegato alla Delib.G.R. n. 4/62 del 16.2.2023 "Razionalizzazione della spesa farmaceutica per acquisti diretti" e "Razionalizzazione della spesa farmaceutica convenzionata", che sono ridenominati "Razionalizzazione della spesa farmaceutica":

1. incrementare le prescrizioni di medicinali la cui copertura brevettuale è scaduta, di almeno il 5%;
2. le prescrizioni dei medici che operano nelle strutture ospedaliere e ambulatoriali delle Aziende sanitarie pubbliche devono essere conformi a quanto aggiudicato nelle procedure ad evidenza pubblica; nelle prescrizioni sono tenuti a indicare il solo principio attivo o la specialità aggiudicata in gara. Le prescrizioni di medicinali non aggiudicati nelle suddette procedure non può superare il 5% della spesa aziendale per acquisti diretti. Le Aziende sanitarie trasmettono trimestralmente l'elenco dei medicinali acquistati su richiesta del clinico per le esigenze cliniche di specifici pazienti;
3. il Prontuario terapeutico regionale è vincolante per le Aziende sanitarie, le richieste di farmaci non inseriti in PTR per necessità cliniche sui singoli pazienti devono essere gestite tramite richiesta motivata personalizzata (RMP) del medico alla Direzione sanitaria di appartenenza, che deve formalmente approvare o non approvare la richiesta. Le Direzioni trasmettono trimestralmente l'elenco delle RMP autorizzate;
4. nota 98 dell'AIFA - per le indicazioni "trattamento della degenerazione maculare legata all'età (Age-related Macular Degeneration, AMD)" e "edema maculare diabetico (Diabetic Macular Edema, DME)" deve essere privilegiato l'uso del medicinale economicamente più vantaggioso, fatta salva la necessaria appropriatezza delle prescrizioni mediche. La prescrizione e somministrazione economicamente più vantaggiosa, non può essere inferiore al 70% delle somministrazioni, rilevate dai flussi informativi;
5. nota 100 dell'AIFA - monitorare le prescrizioni della nota 100, finalizzata alla verifica che almeno l'80% dei pazienti sia stato trattato, in prima linea, con metformina per un tempo congruo alla valutazione dell'efficacia del trattamento;
6. chiusura del 95% schede registri entro 60 giorni dalla fine del trattamento;
- di stabilire che la presente deliberazione sostituisce la deliberazione n. 40/7 del 4.8.2020,



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 10/30
DEL 16.03.2023

nella parte che prevede il rimborso del solo costo d'acquisto della preparazione intravitale di Avastin®;

- di dare mandato all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale di porre in essere tutte le azioni necessarie con particolare riferimento:
 - a) alla emanazione di direttive di indirizzo e coordinamento, finalizzate ad assicurare l'attuazione uniforme degli interventi nel territorio regionale;
 - b) al monitoraggio dell'andamento degli interventi, anche al fine di acquisire elementi utili a predisporre proposte di integrazione e correttivi utili al governo della spesa.

Letto, confermato e sottoscritto.

Il Direttore Generale

Giovanna Medde

Il Vicepresidente

Giuseppe Fasolino