

RELAZIONE DI SINTESI SU RISULTATI CONSEGUITI DAL DIPARTIMENTO FARMACEUTICO

Con D.D.G. n. 43/2021 è stato adottato il Piano delle Performance 2021-2023, i cui obiettivi sono stati rimodulati e trasmessi con nota prot. n. 117184 del 23/07/2021.

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

1. *attuare le disposizioni regionali e della Direzione Generale per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19;*
2. *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;*
3. *promuovere e monitora l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci e DM a maggior impatto di spesa;*
4. *collaborare con le unità operative ospedaliere e distrettuali per il contenimento della spesa di farmaci e dispositivi medici;*
5. *assicurare la partecipazione alle Commissioni Aziendali di cui alle DD.DD.GG. n. 2568-2569 dell'anno 2018;*
6. *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.*

In continuità con l'attività svolta nell'anno 2020, sulla base degli atti di indirizzo della Regione Puglia, di cui alla D.G.R. 203/2021, D.G.R. 204/2021 e D.G.R. 780/2021, nell'anno 2021 nella ASL LE sono state potenziate le principali linee di intervento, in aderenza alle indicazioni nazionali, regionali e in coerenza con gli obiettivi di Performance assegnati:

- 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 Disar 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;
- allineamento dell'anagrafica aziendale in vista dell'avvio del sistema unico di contabilità regionale MOSS;
- potenziamento delle attività correlate all'emergenza Covid.

L'emergenza Covid, intervenuta nei primissimi mesi dell'anno 2020 ed in corso per tutto l'anno 2021, 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, si è, pertanto, provveduto a garantire le attività specifiche, di seguito elencate, attinenti alla logistica, agli approvvigionamenti, ai monitoraggi/rendicontazione, alla farmacovigilanza, alla vigilanza ispettiva e alla gestione amministrativa-contabile straordinaria per la liquidazione delle fatture emesse dalle farmacie convenzionate:

LOGISTICA-APPROVVIGIONAMENTI-MONITORAGGIO/RENDICONTAZIONE

- ✓ gestione del magazzino centralizzato DPI per le forniture acquisite dalla Protezione Civile di Bari;
- ✓ 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;
- ✓ 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;

FARMACOVIGILANZA

- ✓ redazione e aggiornamento, con l'avvio della campagna vaccinale anti Covid-19, della "Guida per la segnalazione di sospette reazioni avverse dopo vaccinazione anti Sars-Cov-2" (Allegato 1), recante le istruzioni per la trasmissione delle "AdverseEventFollowingImmunization" (AEFI), messa a disposizione di tutti i punti vaccinali e consegnata all'utenza contestualmente alla vaccinazione, al fine di promuovere la segnalazione attraverso comportamenti omogenei;
- ✓ divulgazione tempestiva di Circolari ministeriali e regionali, aggiornamenti sulla sicurezza, documenti di approfondimento, note informative e divieti di utilizzo e Avvisi di contraffazione relativi ai vaccini per COVID-19;
- ✓ integrazione di dati mancanti nelle schede di segnalazione pervenute (es. lotto, data di somministrazione, sede di somministrazione etc.), mediante l'ausilio dei sistemi informatici aziendali (Edotto, Giava) e mediante contatto diretto con il segnalatore e/o il MMG;
- ✓ successiva registrazione di reazioni avverse complete e dettagliate nella RNF, nel rispetto delle tempistiche previste dalla normativa, in ottemperanza alle raccomandazioni sui vaccini COVID-19 pervenute nel corso del 2021;

- ✓ rapido riscontro alle richieste di informazioni pervenute da cittadini, Aziende Farmaceutiche, CRFV ed AIFA;
 - ✓ interazione diretta con l'utenza per agevolare il riscontro da parte del Dipartimento di Prevenzione ai quesiti riguardanti la dose di richiamo, in seguito all'insorgenza di AEFI segnalate dopo la somministrazione del vaccino;
 - ✓ collaborazione costante con Dipartimento di Prevenzione-Punti vaccinali e trasmissione agli stessi delle AEFI per consentire una accurata valutazione medica dell'evento, ai fini dell'eventuale successiva somministrazione;
 - ✓ collaborazione con Ordine dei Farmacisti della Provincia di Lecce e Federfarma Lecce per la trasmissione della *“Guida per la segnalazione di sospette reazioni avverse dopo vaccinazione anti Sars-Cov-2”* a tutte le farmacie convenzionate, per una maggiore e più capillare informazione agli utenti sulle modalità di segnalazione e come strumento di consultazione utile per il farmacista, considerato l'avvio delle attività di somministrazione dei vaccini anti SARS-CoV-2 presso le farmacie di cui alla D.G.R. n. 1290 del 29/07/2021;
 - ✓ partecipazione al *“Programma di sorveglianza attiva degli eventi avversi insorti dopo co-somministrazione del vaccino antinfluenzale e della terza dose del vaccino anti Sars-Cov-2”* di cui alla nota Regionale n. 5288 del 15/10/2021, definito dal Centro Regionale di Farmacovigilanza sulla base delle disposizioni del Ministero della Salute e della Regione Puglia e avente come target gli operatori sanitari;
 - ✓ Trasmissione alla Direzione Strategica Aziendale della nota prot. n. 100111 del 17/06/2021, ad oggetto: “Farmacovigilanza - Relazione sull'andamento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ai vaccini anti Sars Cov2 (AEFI) presso la Asl di Lecce nel periodo 27/12/2020-21/05/2021” e del relativo aggiornamento dei dati al 26/09/2021 con nota prot. n.191580 del 01/12/2021
- Tali report sono stati redatti allo scopo di descrivere l'andamento e caratterizzare le segnalazioni di sospette reazioni avverse ai vaccini anti SARS COV2 (AEFI) pervenute al Dipartimento Farmaceutico – Area Farmaceutica - Ufficio di Farmacovigilanza della ASL di Lecce a partire dal V-day (27/12/2020), confrontando i dati registrati nella nostra Asl con il dato regionale e nazionale.
- Il tasso di segnalazione (rapporto fra il numero di segnalazioni inserite nel sistema di Farmacovigilanza rispetto al numero di dosi somministrate) registrato dalla nostra ASL nell'anno 2021 è di 295 ogni 100.000 dosi somministrate, indipendentemente da vaccino e dose somministrata (dato regionale = 92; dato nazionale = 120).
- Rispetto all'anno precedente (26/09/2020) è stato registrato presso la ASL di Lecce un incremento esponenziale della segnalazione, pari al + 894,5%.
- Inoltre, si è verificato un considerevole incremento dei riscontri effettuati a fronte di richieste di informazioni aggiuntive pervenute da cittadini (anche in merito alle modalità per ottenere l'esenzione alla vaccinazione), Aziende Farmaceutiche, CRFV ed AIFA.

VACCINAZIONE ANTI SARS COV2

- ✓ Raccolta, verifica ed integrazione della documentazione inerente l'acquisizione del consenso informato degli assistiti vaccinati, consegnata dalle farmacie convenzionate al Servizio Farmaceutico, unitamente alla DCR recante il numero delle somministrazioni di vaccini anti Sars-Cov2 effettuate; in particolare, interazione costante con le farmacie al fine di implementare la corretta redazione dei consensi e l'eliminazione dei duplicati, controllo della corretta e completa registrazione della vaccinazione sul portale Giava e della corrispondenza tra il numero di somministrazioni importate da Giava nella DCR e il numero di consensi: attività propedeutiche alle successive fasi di liquidazione e pagamento dell'importo dovuto alle farmacie;
- ✓ Collaborazione con UOSD Gestione CUP Aziendale/Sistemi Informativi Aziendali e Federfarma Lecce finalizzata alla verifica dell'importo da liquidare alle farmacie per lo svolgimento dell'attività di prenotazione delle vaccinazioni mediante i sistemi CUPWEB ASL e ulteriori approfondimenti/incontri volti a chiarire problematiche contabili;
- ✓ gestione e risoluzione delle problematiche legate alle attività di contabilità e pagamento in vista dell'avvio del sistema MOSS;

ATTIVITA' ISPETTIVA-VIGILANZA SULLE FARMACIE

- ✓ in seguito a segnalazione da parte del Comando Carabinieri del NAS di Lecce, verifica della corretta attuazione ed applicazione dell'Accordo Quadro Nazionale del 29/03/2021 e dello schema di Accordo Regionale Integrativo DGR n. 1290 del 29/07/2021 per la somministrazione dei vaccini anti covid-19 nelle farmacie convenzionate, mediante sopralluogo ispettivo presso la farmacia cod. 4126;
- ✓ stretta interazione con il Dipartimento di Prevenzione volta ad attivare le verifiche ed i controlli ispettivi di competenza, finalizzati al corretto espletamento dell'attività di esecuzione dei tamponi antigenici rapidi e della somministrazione dei vaccini anti-Covid presso le farmacie della Asl Lecce, in conformità alle direttive Nazionali e Regionali.

SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA

Nell'anno 2021, in linea con l'andamento regionale, la Asl Lecce non ha rispettato il tetto imposto dalla Regione Puglia con D.G.R. 203/2021 della **spesa farmaceutica convenzionata**, consolidando il dato gen_dic a € 121.028.701, con uno scostamento dal tetto di **+6,31%**, pari a **+€ 7.178.946**.

Direzionale Edotto								
SIFI - Monitoraggio Assistenza Farmaceutica - Tetti di Spesa								
FARMACEUTICA TERRITORIALE CONVENZIONATA								
Azienda Struttura Sanitaria	Spesa al Netto Payback addizionale dei ticket	Payback - 1,83% ed altri	Tetto	Scostamento	Spesa Proiezione Annuale	Tetto Annuale	Scostamento Proiezione Annuale	% Scostamento Spesa, Tetto
Regione	580 382 764€	17 539 321	551 044 543€	29 338 221€	580 382 764€	551 044 543€	29 338 221€	5.32%
Asl Ba	1 76 796 079€	5 425 454	1 70 453 207€	6 342 872€	1 76 796 079€	1 70 453 207€	6 342 872€	3.72%
Asl Br	54 852 219€	1 743 583	54 755 048€	97 171€	54 852 219€	54 755 048€	97 171€	0.18%
Asl Bt	53 872 901€	1 568 172	49 274 569€	4 598 333€	53 872 901€	49 274 569€	4 598 333€	9.33%
Asl Fg	83 126 971€	2 645 194	83 116 534€	10 437€	83 126 971€	83 116 534€	10 437€	0.01%
Asl Le	121 028 701€	3 623 986	113 849 755€	7 178 946€	121 028 701€	113 849 755€	7 178 946€	6.31%
Asl Ta	90 705 892€	2 532 931	79 595 430€	11 110 462€	90 705 892€	79 595 430€	11 110 462€	13.96%

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.

Solo negli ultimi mesi dell'anno 2021 è stato possibile organizzare degli incontri sul tema dell'appropriatezza prescrittiva a cui hanno partecipato le Direzioni Mediche di Distretto, precisamente in data 04/11/2021 in vdc e 21/12/2021 in presenza. Nel corso dei suddetti incontri sono stati discussi i seguenti argomenti:

- presentazione dati di spesa farmaceutica convenzionata e DPC, estratti dalla piattaforma Disar, con particolare attenzione allo scostamento della spesa rispetto al tetto, l'andamento della spesa in ogni Distretto con segnalazione dei Distretto fuori soglia ed indicazione delle classi terapeutiche a maggior impatto per Distretto;
- analisi dati di spesa e consumo farmaci a base di *colecalfiferolo*, distinti per Distretto, con evidenza dell'ipotesi di risparmio con la prescrizione delle formulazioni a basso costo;
- confronto sui dati di spesa e consumo dei farmaci a base di *enoxaparina*, da cui risulta la maggiore tendenza prescrittiva degli originator piuttosto che dei biosimilari;
- esposizione delle funzionalità della piattaforma Disar, che consente di elaborare i dati di spesa per distretto, singolo prescrittore, categorie farmaceutiche a maggior impatto di spesa, con il confronto con i valori medi aziendali, regionali e nazionali.

Nell'anno 2021, per rendere più agevole l'azione di controllo sulla medicina di base da parte dei Distretti, l'Area Farmaceutica ha provveduto a completare una serie di monitoraggi (Fonte dati Disar) e trasmessi ai Distretti, relativi alla spesa farmaceutica convenzionata, elencati di seguito, per le categorie farmaceutiche prioritarie a maggior impatto, attenzionate dalla Regione Puglia e dalla ASL, che presentano valori di spesa e consumo superiori rispetto alla media regionale e nazionale:

- Scostamenti MMG di *STATINE-ANTIBIOTICI-IPP-RESPIRATORI-IPERURICEMIA-FANS* – II semestre 2020
- Scostamenti PLS di *ANTIBIOTICI-RESPIRATORI* – II semestre 2020
- Monitoraggio prescrizioni *Colecalciferolo* – I e II semestre 2020
- Prescrizioni Potenzialmente Inappropriate farmaci con NOTA 48 – II semestre 2020
- Prescrizioni Potenzialmente Inappropriate farmaci con NOTA 66 – II semestre 2020
- Prescrizioni Potenzialmente Inappropriate farmaci con NOTA 1 – II semestre 2020
- Report spesa farmaceutica convenzionata I semestre 2020 ed intero anno 2020 e con specifiche indicazioni, per ogni distretto, sulle classi ATC con dati di spesa e consumo più elevati
- Monitoraggio spesa farmaceutica convenzionata gen_apr 2021, ai sensi della DGR 203/2021, con la trasmissione del riepilogo dei prescrittori con elevati scostamenti rispetto alla media nazionale, tratti dalle schede medico per Distretto. In particolare sono stati forniti a tutti Distretti, per consentire una più celere interazione con la medicina generale, i riepiloghi di tutte le categorie indicate con DGR 203/2021 (*Omega-3-trigliceridi inclusi altri esteri e acidi - ATC C10AX06; CEFALOSPORINE DI TERZA GENERAZIONE; MACROLIDI; FLUOROCHINOLONI; Inibitori della Pompa Protonica - ATC A02BC; Anti Infiammatori (FANS) - ATC M01A*)

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

- *DIMINUZIONE DELLA SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA*

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

Target 2021: € 164,00

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

Spesa lorda pro-capite pesata anno 2021 = € 182,7

Il dato di spesa anno 2021 risulta in incremento rispetto alla diminuzione registrata negli ultimi anni, di poco superiore al dato medio regionale, pari a € 181,98.

- *MONITORARE E INCENTIVARE LA PRESCRIZIONE DI MOLECOLE A BREVETTO SCADUTO O A COSTO INFERIORE DA PARTE DEI MMG*

Indicatore su obiettivo strategico: *% Molecole a brevetto scaduto o presenti nelle liste di trasparenza (indicatori MES: F12a.14-Molecole; F12a.6-Derivati Diidropirridinici (Antipertensivi); F12a.9-Fluorochinoloni (Antibiotici); F12a.2-Statine (Ipolipemizzanti); F12a.7-ACE Inibitori (Antipertensivi); F12.11°-Sartani)*

Target 2021: 82%

Indicatore MES non disponibile, è stato estrapolato il dato dal Direzionale Edotto, *AFA G052-% sul totale delle DDD del consumo territoriale dei farmaci equivalenti di classe A-SSN:*

➤ molecole: **86,08% anno 2021** (85,71% anno 2020)

➤ Derivati Diidropirridinici (Antipertensivi): **87,41% anno 2021** (87,86% anno 2020)

➤ Fluorochinoloni (Antibiotici): **89,37% anno 2021** (88,83% anno 2020)

➤ Statine (Ipolipemizzanti): **100,00% anno 2021** (99,97% anno 2020)

➤ ACE Inibitori (Antipertensivi): **99,58% anno 2021** (98,21% anno 2020)

➤ Sartani: **99,87% anno 2021** (99,29% anno 2020)

Alla luce dei dati riportati il target risulta raggiunto.

- *RIDURRE IL CONSUMO DI ANTIBIOTICI IN ETA' PEDIATRICA*

Indicatore su obiettivo strategico: *Consumo di antibiotici in età pediatrica – DDD (Ind. MES C9.8.1.1.1)*

Target 2021: < 20

C9.8.1.1.1 anno 2021 = non disponibile indicatore MES

Indicatore su obiettivo strategico: Consumo di cefalosporine in età pediatrica – DDD (Ind. MES C9.8.1.1.2)

Target 2021: < 3

C9.8.1.1.2 anno 2021 = non disponibile indicatore MES

- **CONTENIMENTO DEL NUMERO DEI NUOVI PAZIENTI (NAIVE E SWITCH) POSTI IN TRATTAMENTO CON FARMACI ANTICOAGULANTI ORALI (NAO)**

Indicatore su obiettivo strategico: Numero pazienti naive posti in trattamento con farmaci NAO

Target 2021: miglioramento performance anno precedente

Trattamenti NAO avviati 2020: n. 3907

Trattamenti NAO avviati 2021: n. 4008

Dall'analisi dei dati trasmessi dal competente ufficio regionale, risulta che il numero dei nuovi trattamenti avviati nell'anno 2021 è in incremento di n. 101 pazienti rispetto ai dati dell'anno precedente.

SPESA FARMACEUTICA ACQUISTI DIRETTI

La Regione Puglia, sulla base dei dati di consumo contenuti nei flussi ministeriali, ha assegnato:

1. il tetto di spesa ad ogni singola Asl, con DGR 204/2021, pari a €130 047 888 per la Asl Lecce, rendendo disponibile la piattaforma informatizzata Disar di Edotto per la rilevazione dei costi dell'assistenza farmaceutica, utile alla verifica del rispetto degli stessi, ivi comprese le singole voci che li compongono;
2. gli obiettivi minimi di riduzione della spesa, che per la Asl Le è pari a € 7.668.000 su base annua, rispetto al dato di spesa dell'anno precedente.

Azienda Struttura Sanitaria	ACQUISTI DIRETTI							
	Spesa al Netto Payback	Tetto	Payback	Scostamento	Spesa Proiezione Annuale	Tetto Annuo	Scostamento Proiezione Annuale	% Scostamento Spesa, Tetto
Regione	863 255 936€	617 957 095€	29 280 949	245 298 841€	863 255 936€	617 957 095€	245 298 841€	39.70%
Asl Ba	212 332 016€	146 640 315€	6 623 823	65 691 701€	212 332 016€	146 640 315€	65 691 701€	44.80%
Asl Br	92 508 530€	60 124 790€	2 962 871	32 383 740€	92 508 530€	60 124 790€	32 383 740€	53.86%
Asl Bt	74 580 932€	51 785 720€	2 361 433	22 795 212€	74 580 932€	51 785 720€	22 795 212€	44.02%
Asl Fg	92 098 803€	66 261 060€	3 163 052	25 837 743€	92 098 803€	66 261 060€	25 837 743€	38.99%
Asl Le	160 652 308€	130 047 888€	5 590 959	30 604 420€	160 652 308€	130 047 888€	30 604 420€	23.53%
Asl Ta	119 168 710€	86 860 484€	4 495 790	32 308 226€	119 168 710€	86 860 484€	32 308 226€	37.20%
AO Polic.	65 185 857€	37 169 956€	2 049 600	28 015 901€	65 185 857€	37 169 956€	28 015 901€	75.37%
AO Riuniti	21 492 318€	16 004 069€	894 812	5 488 249€	21 492 318€	16 004 069€	5 488 249€	34.29%
IRCCS Onc.	19 281 467€	18 279 838€	1 138 610	1 001 629€	19 281 467€	18 279 838€	1 001 629€	5.48%
IRCCS De Bellis	5 954 995€	4 782 975€	0	1 172 020€	5 954 995€	4 782 975€	1 172 020€	24.50%

Dall'analisi dei dati risulta che la ASL Lecce ha registrato uno scostamento dal tetto imposto di circa € 30 milioni, pari a + 23,53%, dato inferiore rispetto allo scostamento medio regionale, pari a + 39,70%, e delle altre AA.SS.LL. pugliesi.

Probabilmente questo risultato potrebbe essere attribuito al mancato completamento dell'organizzazione dipartimentale che avrebbe consentito l'assegnazione di obiettivi sfidanti ai medici specialisti sul contenimento della spesa farmaceutica per acquisti diretti collegati al raggiungimento dell'obiettivo minimo di riduzione di spesa aziendale di cui alla DGR 203/2021.

I monitoraggi per le categorie ATC a maggior impatto di spesa (L01 e L04), sono stati messi a disposizione degli specialisti interessati, in aderenza ai provvedimenti regionali in materia di appropriatezza prescrittiva e contenimento della spesa farmaceutica, di seguito dettagliati:

- 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 singole Unità Operative e per singolo prescrittore;
- costo unitario dei i farmaci biosimilari e originator per i farmaci afferenti alle ATC L01 e L04;
- grado di utilizzo dei farmaci biosimilari rispetto ai dati medi regionali;
- 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);
- report prescrizioni farmaci erogati in distribuzione diretta I° sem 2021, distinta per unità operativa, principio attivo, farmaco, prescrittore e paziente;
- report somministrazioni farmaci I° sem 2021 distinta per unità operativa, principio attivo, farmaco, prescrittore e paziente.

A causa dell'emergenza Covid, i report così definiti sono stati oggetto di approfondimento negli incontri di audit in presenza, proposti dal Dipartimento Farmaceutico, su convocazione del Direttore Sanitario aziendale per fine dicembre 2021, a cui hanno partecipato oncologi, ematologi, reumatologi, gastroenterologi e dermatologi.

Durante detti incontri è stata focalizzata l'attenzione su due aspetti: il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e della qualità e completezza dei dati registrati sia nelle somministrazioni che nelle prescrizioni on-line, grazie alla costante interazione con gli specialisti interessati che il Dipartimento Farmaceutico ha assicurato a partire da ottobre 2019. Quest'ultimo punto riveste importanza strategica in quanto incide positivamente sulla qualità del dato ai fini della mobilità attiva e degli adempimenti in materia di obblighi informativi.

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 2021 si registra, infatti:

- 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, evidenziati in verde nella tabella.

SPESA FARMACI ANTINEOPLASTICI Lot ASL LE

PRINCIPI ATTIVI	Farmaco	Spesa anno 2019	Spesa anno 2020	Spesa anno 2021	Inc. % spesa anno 2019	Inc. % spesa anno 2020	Inc. % spesa anno 2021	Δ% 2020 vs 2019	Δ% 2021 vs 2020
PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	5 009 959.68	3 569 929.55	4 527 150.37	11.39	8.10	9.80	-28.74	26.81
NIVOLUMAB	OPDIVO	3 425 139.30	786 081.19	2 482 622.08	7.79	1.78	5.37	-77.05	215.82
BEVACIZUMAB		2 669 019.02	1 832 498.43	597 446.68	6.07	4.16	1.29	-31.34	-67.40
	AVASTIN	2 689 019.02	1 596 751.74	87 762.05	2.13	3.62	0.15	-40.17	-95.76
	ZIRABEV		173 624.00	222 024.00	0.65	0.39	0.48	100.00	27.88
	MVASI		62 122.69	307 660.63	0.56	0.14	0.67	100.00	395.25
IBRUTINIB	IMBRUVICA	2 118 998.58	2 700 939.60	2 847 077.55	4.82	6.13	6.16	27.46	5.41
RUXOLITINIB FOSFATO	JAKAVI	1 832 878.73	2 294 139.06	2 899 276.61	4.17	5.21	6.27	25.17	26.38
PALBOCICLIB	IBRANCE	1 687 577.13	1 724 619.51	1 108 386.08	3.84	3.91	2.40	2.20	-35.73
TRASTUZUMAB		1 567 624.61	633 299.65	530 092.79	3.56	1.44	1.15	-59.60	-16.30
	HERCEPTIN*SC	938 771.59	8 335.43	22 111.51	2.13	0.02	0.05	-99.11	165.27
	ONTRUZANT*EV	284 598.54	616 549.42	466 736.80	0.65	1.40	1.01	116.64	-24.30
	HERCEPTIN*EV	246 882.63		11 775.79	0.56	0.00	0.03	-100.00	100.00
	HERZUMA	64 107.85			0.15	0.00	0.00	-100.00	
	TRAZIMERA		8 415.00	19 822.12	0.02	0.02	0.04	100.00	135.56
	TRASTUZUMAB BAXTER	33 264.00			0.08	0.00	0.00	-100.00	
NILOTINIB CLORIDRATO	TASIGNA	1 454 031.78	1 388 368.06	1 383 443.04	3.31	3.15	2.99	-4.51	-0.36
PERTUZUMAB	PERJETA	1 372 185.82	1 408 375.34	1 801 063.19	3.12	3.20	3.90	2.64	27.88
DARATUMUMAB	DARZALEX	1 324 247.38	1 881 628.52	2 286 996.36	3.01	4.27	4.95	42.09	21.54
NINTEDANIB ESILATO		1 113 391.21	1 296 309.05	1 417 705.77	2.53	2.94	3.07	16.43	9.36
	OFEV*80CPS MQLU 150MG	1 094 039.50	1 255 161.73	1 330 749.90	2.49	2.85	2.88	14.73	6.02
	VARGATEF*120CPS MQLU 100MG	19 351.71	41 147.32	86 955.87	0.04	0.09	0.19	112.63	111.33
PEMETREXED DISODICO		912 196.05	973 307.01	1 102 677.75	2.07	2.21	2.39	6.70	13.29
	PEMETREXED DISODIC*SAC 2425MG ALIMTA	533 907.00	587 297.70	783 063.60	1.21	1.33	1.69	10.00	33.33
		378 289.05	386 009.31	319 614.15	0.86	0.88	0.69	2.04	-17.20
ATEZOLIZUMAB	TECENTRIQ	872 662.90	973 119.32	912 611.94	1.98	2.21	1.98	11.51	-6.22
DASATINIB		1 261 340.75	976 352.48	901 211.27	1.96	2.22	1.95	-22.59	-7.70
	SPRYCEL	1 257 689.41	960 834.28	894 821.42	1.23	2.18	1.94	-23.60	-6.87
	DASATINIB SAND	3 651.34	15 518.20	6 389.85	0.01	0.04	0.01	325.00	-58.82
BITUXIMAB		755 626.43	588 649.91	288 025.06	1.72	1.34	0.62	-22.10	-51.07
	TRUXIMA	539 715.22	516 147.45	27 003.77	1.23	1.17	0.06	-4.37	-94.77
	RIXATHON		14 700.40	256 408.90	0.03	0.55	100.00	1 644.23	
	MABTHERA*SC	109 096.06	12 073.56		0.25	0.03	0.00	-88.93	-100.00
	MABTHERA*EV	106 815.15	45 728.50	4 612.39	0.24	0.10	0.01	-57.19	-89.91
SUNITINIB MALEATO	SUTENT	713 818.31	533 203.14	457 130.95	1.62	1.21	0.99	-25.30	-14.27
PANITUMUMAB	VECTIBIX	689 311.53	721 396.11	807 893.83	1.57	1.64	1.75	4.65	11.99
AZACITIDINA		686 339.02	507 624.71	249 520.80	1.56	1.15	0.54	-26.04	-56.85
	AZACITIDINA BETAP			147 379.95			0.32		100.00
	VIDAZA		507 624.71	102 140.84			0.22		-79.88
OLAPARIB	LYNPARZA	575 556.23	345 369.33	876 761.55	1.31	0.78	1.90	-39.99	153.86
ALECTINIB	ALECENSA	558 954.79	775 949.25	723 639.93	1.27	1.76	1.57	38.82	-6.74
TRASTUZUMAB									
EMTANSINE	KADCYLA	553 172.18	610 494.52	684 468.81	1.26	1.39	1.48	10.36	12.12
IMATINIB MESILATO		536 006.45	602 010.54	535 720.79	1.22	1.37	1.16	12.31	-11.01
	GLIVEC	519 284.83	586 065.15	520 945.42	1.18	1.33	1.13	12.86	-11.11
	IMATINIB ACC	16 721.62	15 945.39	14 775.36	0.04	0.04	0.03	-4.64	-7.34
OSIMERTINIB	TAGRISSO	531 075.99	1 415 254.99	1 870 545.20	1.21	3.21	4.05	166.49	32.17
MIDOSTAURINA	RYDATA	519 190.25	499 198.13	895 101.32	1.18	1.13	1.94	-3.85	79.31
CARFILZOMIB	KYPROLIS*INFUS 1FL 60MG	507 998.15	805 879.49	854 135.94	1.16	1.83	1.85	58.64	5.99
EVEROLIMUS		479 676.50	412 223.58	415 016.24	1.09	0.94	0.90	-14.06	0.68
	AFINITOR	218 422.78	354 368.35	339 927.00	0.50	0.80	0.74	62.24	-4.08
	VOTUBIA	7 503.11	57 855.23	75 089.24	0.02	0.13	0.16	671.08	29.79
PONATINIB CLORIDRATO	ICLUSIG	444 192.75	534 571.62	465 461.27	1.01	1.21	1.01	20.35	-12.93
DABRAFENIB	TAFINLAR	422 738.91	580 383.33	751 420.05	0.96	1.32	1.63	37.29	29.47
TRABECTEDINA	YONDELIS	419 074.88	421 607.15	191 558.07	0.95	0.96	0.41	0.60	-54.56
CETUXIMAB	ERBITUX	380 061.36	583 440.93	553 709.92	0.86	1.32	1.20	53.51	-5.10
TISA GENLECLEUCEL	KYMRIAH	352 000.00			0.80	0.00	0.00	-100.00	
DOXORUBICINA CLORIDRATO		351 576.46	383 887.87	333 478.64	0.80	0.87	0.72	9.19	-13.13
	CAELYX	187 861.11	215 192.08	185 035.78	0.43	0.49	0.45	14.55	-14.01
	MYOCET	123 782.59	133 223.45	111 194.38	0.28	0.30	0.24	7.63	-16.54
	DOXORUBICINA BAXTER	31 570.00	30 030.00	24 640.00	0.07	0.07	0.05	-4.88	-17.95
	ADRIELASTINA	6 786.40	5 259.19	12 608.48	0.02	0.01	0.03	-22.27	139.74
	DOXORUBICINA TE	1 596.36	183.15		0.00	0.00	0.00	-88.53	-100.00
CABOZANTINIB	CABOMETYX	350 097.83	650 991.59	538 974.45	0.80	1.48	1.17	65.95	-17.21
BORTEZOMIB		338 402.74	141 583.20	23 722.37	0.77	0.32	0.05	-58.16	-83.24
	VELCADE	294 209.14			0.67	0.00	0.00	-100.00	
	BORTEZOMIB	44 193.60	141 583.20	23 722.37	0.10	0.32	0.05	220.37	-83.24
ABEMACICLIB	VERZENIOS	39.58	546 500.88	955 874.26	0.00	1.24	2.07	1380569.43	74.91
RAMUCIRUMAB	CYRAMZA	225 719.00	469 620.84	620 098.35	0.51	1.07	1.34	108.06	32.04
RIBOCICLIB	KISQALI	268 358.91	441 480.04	619 122.58	0.61	1.00	1.34	64.51	40.24
****	****	****	****	****	****	****	****	****	****
Totale complessivo		43 975 248.98	44 073 443.82	46 208 194.10	100.00	100.00	100.00	0.22	4.84

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 e a minor costo, acquistati con contratti derivanti da convezioni Innovapuglia a seguito di gare regionali. L'andamento rappresentato nella tabella di seguito evidenzia, negli anni 2019-2020-2021, 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 2021	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 2021	
Obiettivo Regione Puglia D.G.R. 356/2019: 70% basso costo sul totale dei p.a. rituximab e trastuzumab	Rituximab	73,09%	93,50%	99,60%	60,20%	91,30%	98,61%
	Trastuzumab	39,65%	95,27%	97,45%	37,93%	85,60%	85,19%
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%	59,34%	12,46%	53,29%	64,59%
	Infliximab	94,55%	98,67%	99,00%	69,71%	86,96%	89,62%
	Etanercept	24,53%	45,28%	54,28%	21,99%	55,70%	67,79%
Filgrastim	99,32%	98,59%	99,63%	97,48%	96,08%	97,85%	
Pegfilgrastim	35,96%	94,92%	96,31%	30,35%	82,98%	94,75%	
Somatropina	16,49%	34,03%	72,68%	21,65%	54,12%	79,38%	
Eritropoetine	81,68%	97,34%	98,28%	67,38%	89,24%	92,67%	
Follitropina alfa	19,41%	40,17%	46,50%	21,52%	43,49%	36,60%	
Bevacizumab	//	31,08%	96,11%	//	22,43%	82,14%	

Fonte dati Disar Edotto
estrazioni del 16/06/2022 Dipartimento Farmaceutico ASL LE

Il Dipartimento Farmaceutico, con incontri dedicati e in stretta interazione con il Direttore UOC Oncologia P.O. Fazzi, con il Responsabile SPPA aziendale, con il Responsabile aziendale Rischio Clinico, con il Direttore Medico P.O. Galatina e con i farmacisti Responsabili delle farmacie del P.O. di Gallipoli e del P.O. di Galatina, ha messo a punto una procedura operativa (autorizzata dal Direttore Sanitario con prot. n. 101960 del 22/06/2022) per l'allestimento presso l'UFA della farmacia del P.O. Gallipoli, dei farmaci antitumorali prescritti e somministrati presso il DH Oncologia P.O. Galatina.

- *USO OSPEDALIERO APPROPRIATO DEGLI ANTIBIOTICI AL FINE DEL CONTROLLO DELLE RESISTENZA BATTERICHE*

Indicatore su obiettivo strategico: Riduzione della spesa di antibiotici ad ampio spettro di azione o gravati da elevate resistenze (penicilline associate a inibitori delle beta lattamasi, fluorochinoloni, cefalosporine e macrolidi) come rilevato dal flusso dei consumi ospedalieri

Target 2021: Riduzione del 20% rispetto anno precedente

Attraverso il Cruscotto AFA-G074 “Monitoraggio acquisti diretti-Ambito Consumi Interni” del Direzionale Edotto sono stati estratti i dati di seguito:

Anno Riferimento	Azienda Struttura Sanitaria Erogante	Gruppo Terapeutico Principale	Sottogruppo Terapeutico	Sottogruppo Chimico Terapeutico	anno 2020			anno 2021			Δ% Spesa CI 2021 vs 2020
					Spesa CI	N. DDD CI	N. Confezioni CI	Spesa CI	N. DDD CI	N. Confezioni CI	
2020	le (160116)	antibatterici per uso sistemico (J01)	altri antibiotici beta-lattamici (J01D)	cefalosporine di prima generazione (J01UB)	€ 73.945	24.258	73.508	€ 64.175	23.653	29.795	-13,71
2020	le (160116)	antibatterici per uso sistemico (J01)	altri antibiotici beta-lattamici (J01D)	cefalosporine di quarta generazione (J01DE)	€ 4.025	497	994	€ 5.114	509	873	27,05
2020	le (160116)	antibatterici per uso sistemico (J01)	altri antibiotici beta-lattamici (J01D)	cefalosporine di terza generazione (J01DD)	€ 400.502	45.205	80.924	€ 445.002	40.058	68.359	11,11
2020	le (160116)	antibatterici per uso sistemico (J01)	antibatterici beta-lattamici, penicilline (J01C)	associazioni di penicilline, inclusi gli inibitori delle beta-lattamasi (J01CR)	€ 378.665	176.582	107.604	€ 200.460	156.156	78.101	-47,06
2020	le (160116)	antibatterici per uso sistemico (J01)	antibatterici chinolonici e chinossaline (J01M)	fluorochinoloni (J01MA)	€ 20.302	76.882	4.783	€ 15.468	72.414	3.976	-18,88
2020	le (160116)	antibatterici per uso sistemico (J01)	macrolidi, lincosamidi e streptogramine (J01F)	macrolidi (J01FA)	€ 108.769	21.633	12.362	€ 48.466	15.235	5.973	-55,44
Totale					€ 986.208	295.056	280.175	€ 779.685	258.025	187.027	-20,94

Dall'analisi dei dati, riportati in tabella, è evidente il decremento della spesa complessiva, per le classi esaminate, pari a -20,94% nell'anno 2021 rispetto all'anno precedente.

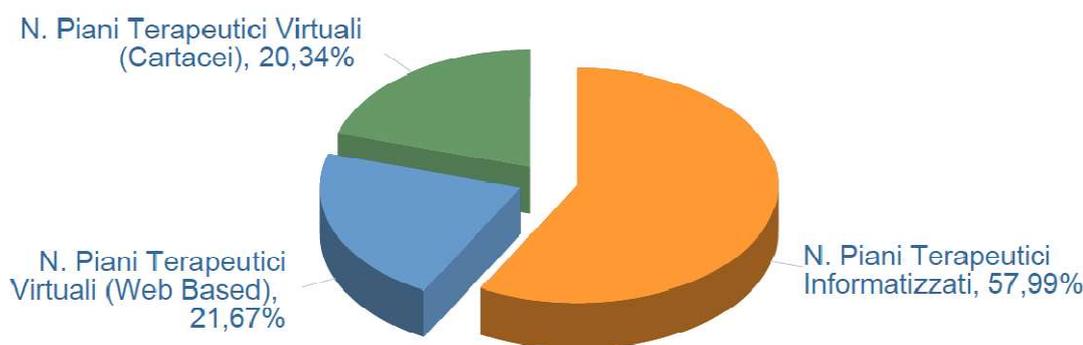
- *REDAZIONE DEI PIANI TERAPEUTICI ATTRAVERSO IL SISTEMA INFORMATIVO EDOTTO*

Indicatore su obiettivo strategico: % Piani terapeutici informatizzati

Target 2021: > 90% del totale

Attraverso in Cruschetto MPT-Monitoraggio Piani Terapeutici del sistema Disar di Edotto, sono stati estratti i dati riportati relativi alla % di informatizzazione dei PT anno 2021 nella Asl Le.

N. Piani Terapeutici Informatizzati, N. Piani Terapeutici Virtuali (Web Based), N. Piani Terapeutici Virtuali (Cartacei)



Alla luce dei dati riportati nel grafico, sommando i PT informatizzati e PT web based, la % di informatizzazione per la Asl Le è pari a **79,66%**, comunque con una performance migliore rispetto alla media regionale che è pari a 77,26%.

Si tiene a precisare che il dato dell'informatizzazione dei piani terapeutici, relativo all'anno 2021, risente delle limitazioni conseguenti all'emergenza Covid-19, che per limitare gli accessi dei pazienti alle strutture sanitarie, la regione Puglia, in seguito al comunicato l'Aifa dell'11.03.2020, ha prorogato la validità di tutti i piani terapeutici.

- **REDAZIONE DELLE PRESCRIZIONI FARMACEUTICHE OSPEDALIERE E TERRITORIALI ATTRAVERSO IL SISTEMA INFORMATIVO REGIONALE EDOTTO**

Indicatore su obiettivo strategico: % di prescrizioni specialistiche informatizzate

Target 2021: > 90% del totale

Attraverso il Cruscotto MPOI-Monitoraggio Prescrizioni Ospedaliere Informatizzate del Direzionale Edotto sono stati estratti i dati relativi alla % di informatizzazione dei delle prescrizioni ospedaliere, per l'anno 2021.

Monitoraggio Prescrizioni Ospedaliere Informatizzate

STRUTTURE PUBBLICHE				
STRUTTURA PRESCRIVENTE	PRESCRIZIONI (ONLINE)		PRESCRIZIONI (DA FLUSSO)	
Azienda Sanitaria	N. Prescrizioni Online	% N. Prescrizioni Online / N. Totale Prescrizioni	N. Prescrizioni Flusso	% N. Prescrizioni / N. Totale Prescrizioni
le (160116)	30 054	99.8%	66	0.2%
Totale Regione	228 625	93.4%	16 127	6.6%
STRUTTURE PRIVATE				
STRUTTURA PRESCRIVENTE	PRESCRIZIONI (ONLINE)		PRESCRIZIONI (DA FLUSSO)	
Azienda Sanitaria territorialmente competente	N. Prescrizioni Online	% N. Prescrizioni / N. Prescrizioni Totale	N. Prescrizioni Flusso	% N. Prescrizioni Flusso / N. Prescrizioni Totali Flusso
le (160116)	2 559	98.8%	31	1.2%
Totale Regione	11 216	80.9%	2 642	19.1%

Fonte dati Disar
estrazione del 16/06/2022

La tabella relativa alle **strutture pubbliche** Asl Le indica un n. di prescrizioni Online pari a 30.054, che rispetto al totale delle prescrizioni rappresenta il **99,8%**, dato migliore rispetto alla media regionale pari a 93,4%; analogo risultato si può riscontrare per le **strutture private** di competenza della Asl Le con una percentuale di prescrizioni informatizzate pari al **98,8%** rispetto al totale delle prescrizioni, superiore rispetto al dato regionale del 80,9%.

- **INCREMENTO DELLA DISTRIBUZIONE DIRETTA DEL PRIMO CICLO TERAPEUTICO A SEGUITO DI DIMISSIONE OSPEDALIERA O VISITA AMBULATORIALE**

Indicatore su obiettivo strategico: Numero di accessi in distribuzione diretta al primo ciclo terapeutico

Target 2021: 90% dei pazienti in dimissione con erogazione di primo ciclo di terapia

Si riportano i dati 2017-2018-2019-2020-2021 estratti dal Disar Edotto al fine di evidenziare l'andamento delle erogazioni del primo ciclo di terapia nella Asl Le, anche alla luce della DDG Asl Le n. 1564/2018 con cui è stato adottato il piano per l'incremento della distribuzione diretta del primo ciclo di terapia dopo dimissione o visita ambulatoriale. Il risultato 2021 è stato decisamente influenzato dall'emergenza sanitaria Covid, che ha limitato le attività ordinarie e gli accessi, oltreché dalla carenza di personale amministrativo e sanitario presso ogni Farmacia Ospedaliere e Territoriale.

Primo Ciclo di Terapia - Analisi e Monitoraggio

Anno Rilascio	Totale		Prestazioni Prescritte			
	N. Prestazioni Farmaci in continuita' terapeutica dopo visita ambulatoriale/ricovero	N. Prestazioni primo ciclo di terapia	Incidenza N. Prestazioni primo ciclo di terapia/ N. Prestazioni Totali	N. Prestazioni Erogate primo ciclo di terapia	Incidenza N. Prestazioni Erogate primo ciclo di terapia/ N. Prestazioni Totali	Importo Erogazione primo ciclo di terapia
2017	19 684	11 902	60.47%	7 982	40.55%	157 148.72€
2018	21 136	14 451	68.37%	13 749	65.05%	208 097.08€
2019	23 507	15 294	65.06%	14 615	62.17%	124 099.25€
2020	19 372	11 788	60.85%	11 364	58.66%	86 574.23€
2021	19 267	11 238	58.33%	10 854	56.33%	124 722.67€

- *UTILIZZO DEI REGISTRI DI MONITORAGGIO SULLA PIATTAFORMA AIFA*

Indicatore su obiettivo strategico: % Schede chiuse dai medici relative a pazienti con erogazioni di terapia non rilevate negli ultimi 6 mesi

Target 2021: > 95%

Dato non calcolabile.

Indicatore su obiettivo strategico: %Richieste di rimborso sul totale dei trattamenti chiusi

Target 2021: > 95%

Dato non calcolabile.

SPESA DISPOSITIVI MEDICI

La Regione Puglia con DGR n. 780/2021 ha attribuito i tetti di spesa per l'anno 2021, per l'acquisto di Dispositivi Medici alle Aziende pubbliche del SSR, che per la Asl Lecce è pari a € 70 910 301,69, distinto in € 48 998 082 per i dispositivi medici eccetto IVD e € 21 912 220 per i dispositivi IVD.

Attraverso il cruscotto SIFI – G007 della piattaforma Disar di Edotto, sono stati estratti i dati di spesa, che evidenziano che la spesa per Dispositivi Medici nella Asl Le è molto elevata. Come risulta, infatti, nella tabella di seguito, la Asl Le nell'anno 2021, ha uno sfioramento dal tetto del + 68,48%, pari a oltre € 48 milioni (DM + IVD).

Ai fini del raggiungimento dell'obiettivo del rispetto del tetto assegnato, con l'atto in questione la Regione Puglia indica alle AA.SS.LL. di potenziare tutte le azioni finalizzate ad un utilizzo appropriato dei dispositivi medici ed alla razionalizzazione della spesa relativa, con particolare riferimento alle categorie CND a maggior impatto sulla spesa.

Direzionale Edotto								
SIFI - Monitoraggio Dispositivi Medici - Tetti di Spesa								
Dispositivi accetto IVD								
Azienda Sanitaria	Spesa CE Periodo di riferimento (A)	Tetto periodo di riferimento (B)	Imp. Residuo (B - A)	(%) Scostamento Δ (A - B) / B	Spesa CE Proiezione Annuale (C)	Tetto Annuale (D)	Imp. Residuo annuo (D - C)	(%) Scostamento Δ (C - D) / D
Regione	€ 366.323.809	€ 239.802.652	-€ 126.521.157	52,88%	€ 366.323.809	€ 239.802.652	-€ 126.521.157	52,76%
Asl Ba	€ 62.010.497	€ 38.112.738	-€ 23.897.759	55,13%	€ 62.010.497	€ 38.112.738	-€ 23.897.759	62,70%
Asl Br	€ 35.953.646	€ 28.020.883	-€ 7.932.763	26,33%	€ 35.953.646	€ 28.020.883	-€ 7.932.763	28,31%
Asl Bt	€ 28.889.295	€ 20.156.228	-€ 8.733.067	48,92%	€ 28.889.295	€ 20.156.228	-€ 8.733.067	43,33%
Asl Fg	€ 22.271.891	€ 11.416.688	-€ 10.855.203	92,93%	€ 22.271.891	€ 11.416.688	-€ 10.855.203	95,08%
Asl Le	€ 79.750.177	€ 48.998.082	-€ 30.752.095	54,53%	€ 79.750.177	€ 48.998.082	-€ 30.752.095	52,76%
Asl Ta	€ 47.130.666	€ 37.490.420	-€ 9.640.246	38,28%	€ 47.130.666	€ 37.490.420	-€ 9.640.246	25,71%
AO Pclie.	€ 52.898.628	€ 31.745.674	-€ 21.152.954	51,24%	€ 52.898.628	€ 31.745.674	-€ 21.152.954	66,63%
AO Riuniti	€ 28.373.210	€ 17.752.132	-€ 10.621.079	69,04%	€ 28.373.210	€ 17.752.132	-€ 10.621.079	59,83%
IRCCS De Bellis	€ 3.735.011	€ 1.850.768	-€ 1.884.243	120,82%	€ 3.735.011	€ 1.850.768	-€ 1.884.243	101,81%
IRCCS Onc.	€ 5.310.700	€ 4.259.030	-€ 1.051.750	25,24%	€ 5.310.700	€ 4.259.030	-€ 1.051.750	24,69%
Dispositivi IVD								
Azienda Sanitaria	Spesa CE Periodo di riferimento (A)	Tetto periodo di riferimento (B)	Imp. Residuo (B - A)	(%) Scostamento Δ (A - B) / B	Spesa CE Proiezione Annuale (C)	Tetto Annuale (D)	Imp. Residuo annuo (D - C)	(%) Scostamento Δ (C - D) / D
Regione	€ 157.120.170	€ 84.913.193	-€ 72.206.977	85,04%	€ 157.120.170	€ 84.913.193	-€ 72.206.977	85,04%
Asl Ba	€ 24.755.068	€ 15.652.330	-€ 9.102.737	58,16%	€ 24.755.068	€ 15.652.330	-€ 9.102.737	58,16%
Asl Br	€ 12.858.533	€ 7.593.664	-€ 5.264.869	69,33%	€ 12.858.533	€ 7.593.664	-€ 5.264.869	69,33%
Asl Bt	€ 10.320.093	€ 7.892.589	-€ 2.427.505	30,76%	€ 10.320.093	€ 7.892.589	-€ 2.427.505	30,76%
Asl Fg	€ 7.012.702	€ 3.821.035	-€ 3.190.767	83,40%	€ 7.012.702	€ 3.821.035	-€ 3.190.767	83,40%
Asl Le	€ 39.712.159	€ 21.912.220	-€ 17.799.939	81,23%	€ 39.712.159	€ 21.912.220	-€ 17.799.939	81,23%
Asl Ta	€ 20.064.649	€ 1.695.221	-€ 18.369.428	1083,60%	€ 20.064.649	€ 1.695.221	-€ 18.369.428	1083,60%
AO Pclie.	€ 19.477.063	€ 10.888.590	-€ 8.588.473	78,88%	€ 19.477.063	€ 10.888.590	-€ 8.588.473	78,88%
AO Riuniti	€ 16.543.781	€ 11.594.926	-€ 4.948.854	42,68%	€ 16.543.781	€ 11.594.926	-€ 4.948.854	42,68%
IRCCS De Bellis	€ 2.222.111	€ 1.458.084	€ 766.026	52,61%	€ 2.222.111	€ 1.458.084	€ 766.026	52,61%
IRCCS Onc.	€ 4.154.012	€ 2.405.634	-€ 1.748.378	72,68%	€ 4.154.012	€ 2.405.634	-€ 1.748.378	72,68%
Totale								
Azienda Sanitaria	Spesa CE Periodo di riferimento (A)	Tetto periodo di riferimento (B)	Imp. Residuo (B - A)	(%) Scostamento Δ (A - B) / B	Spesa CE Proiezione Annuale (C)	Tetto Annuale (D)	Imp. Residuo annuo (D - C)	(%) Scostamento Δ (C - D) / D
Regione	€ 523.473.979	€ 324.715.845	-€ 198.728.134	61,20%	€ 523.473.979	€ 324.715.845	-€ 198.728.134	61,20%
Asl Ba	€ 86.765.565	€ 53.765.069	-€ 33.000.496	61,38%	€ 86.765.565	€ 53.765.069	-€ 33.000.496	61,38%
Asl Br	€ 48.812.179	€ 35.614.547	-€ 13.197.632	37,06%	€ 48.812.179	€ 35.614.547	-€ 13.197.632	37,06%
Asl Bt	€ 39.209.388	€ 28.048.817	-€ 11.160.572	39,79%	€ 39.209.388	€ 28.048.817	-€ 11.160.572	39,79%
Asl Fg	€ 29.284.593	€ 15.238.623	-€ 14.045.970	92,17%	€ 29.284.593	€ 15.238.623	-€ 14.045.970	92,17%
Asl Le	€ 119.462.336	€ 70.910.302	-€ 48.552.034	58,47%	€ 119.462.336	€ 70.910.302	-€ 48.552.034	58,47%
Asl Ta	€ 67.195.315	€ 39.185.641	-€ 28.009.674	71,48%	€ 67.195.315	€ 39.185.641	-€ 28.009.674	71,48%
AO Pclie.	€ 72.375.891	€ 42.634.264	-€ 29.741.427	69,76%	€ 72.375.891	€ 42.634.264	-€ 29.741.427	69,76%
AO Riuniti	€ 44.916.991	€ 29.347.058	-€ 15.569.933	53,05%	€ 44.916.991	€ 29.347.058	-€ 15.569.933	53,05%
IRCCS De Bellis	€ 5.957.121	€ 3.306.852	-€ 2.650.269	80,14%	€ 5.957.121	€ 3.306.852	-€ 2.650.269	80,14%
IRCCS Onc.	€ 9.464.800	€ 6.664.673	-€ 2.800.127	42,01%	€ 9.464.800	€ 6.664.673	-€ 2.800.127	42,01%

Così come indicato nella D.G.R. n. 780/2021, ai fini del calcolo del raggiungimento dell'obiettivo del rispetto del tetto assegnato, si è provveduto a scorporare la spesa relativa all'acquisto dei dispositivi medici per contrastare l'emergenza da Covid-19. Sulla base dei dati di bilancio relativi al IV° trimestre 2021, forniti dal Controllo di Gestione, si è proceduto a ricalcolare la spesa, al netto dei costi Covid, e lo scostamento dal tetto.

Spesa CE (BA0220 + BA0230 + BA0240 + BA 0290)	Spesa Covid CE (BA0220 + BA0230 + BA0240 + BA 0290)	Spesa CE - Covid	Tetto	Scostamento €	Δ% Spesa CE - covid /tetto
€ 119.462.336	€ 7.640.085	€ 111.822.251	€ 70.910.301,68	+ € 40.911.949,32	+ 57,70%

Ai fini del rispetto del tetto di spesa, definito dalla normativa statale e regionale concorrono:

- la riduzione del costo d'acquisto dei DM rivenienti dalla definizione delle procedure di gara centralizzata da parte del Soggetto Aggregatore Regionale o gare in UTA con l'utilizzo della piattaforma telematica Empulia con individuazione delle ASL capofila in qualità di stazione appaltante, per le categorie merceologiche ricomprese nella programmazione annuale o di Consip SPA, ricomprendendo in primis categorie CND ad alto impatto economico;
- la L. 125/2015 all'art. 9, nelle more dell'espletamento delle procedure di gara regionali centralizzate, ha indicato che *“gli enti del SSN sono tenuti a proporre ai fornitori di DM una rinegoziazione dei contratti in essere, che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso”*;
- assegnazione di obiettivi fidanti ai medici specialisti sul contenimento della spesa per DM collegati al raggiungimento dell'obiettivo di riduzione di spesa aziendale di cui alla DGR 780/2021;
- la corretta individuazione, da parte degli operatori sanitari coinvolti, delle specifiche tecniche che determinano la scelta e l'acquisto delle varie categorie dei dispositivi medici, ottenibile con la pianificazione degli acquisti attraverso l'organizzazione dipartimentale;
- utilizzo delle reportistiche di monitoraggio disponibili sulla piattaforma Disar di Edotto.

Dalle direttive nazionali e regionali emergono le linee di azione poste in essere a livello aziendale, riguardanti in primis l'appropriatezza e la riduzione dei costi d'acquisto, finalizzate al contenimento della spesa nel rispetto dei tetti assegnati, attraverso i lavori della Commissione Aziendale Dispositivi Medici, istituita con Delibera del Direttore Generale n.2569 del 29/11/2018.

Dall'insediamento della Commissione in poi i lavori sono stati espletati in assenza dell'interazione con i Direttori di Dipartimento dei rispettivi ambiti specialistici, il cui coinvolgimento è fondamentale per perseguire azioni coerenti con la programmazione aziendale, che comprende obiettivi tecnico-funzionali ed anche economici assegnati ai Dipartimenti.

La Commissione, nonostante l'emergenza sanitaria da Covid, ha effettuato, nell'anno 2021, n. 5 sedute, e nell'ultima seduta del 27 luglio u.s. i presenti hanno convenuto che, tenuto conto della peculiarità dei prodotti e dei costi è opportuno, alla luce dell'organizzazione Dipartimentale che la Asl Le si appresta a concludere, che dalle prossime sedute la Commissione lavori su base dipartimentale. Saranno, pertanto valutate le istanze presentate dal Direttore di Dipartimento, il quale avrà cura di relazionare sulla spesa per i DM di tutte le UU.OO. afferenti al proprio dipartimento e formulerà le proposte utili al contenimento della spesa, anche con l'introduzione di DM innovativi, sulla base del budget assegnato dalla Direzione Strategica.

L'organizzazione dipartimentale potrebbe rappresentare una svolta non solo dal punto di vista organizzativo ma soprattutto per il contenimento dei costi, considerato che la spesa per i DM rappresenta una priorità aziendale e regionale.

Il Dipartimento Farmaceutico, in seno alla Commissione, come da verbali trasmessi alla Direzione, sin dalla prima seduta del 21/01/2019 ad oggi, sulla base degli aggiornamenti degli obiettivi regionali di volta in volta assegnati alle singole AA.SS.LL. con specifici atti e delle priorità indicate dalla Direzione Strategica, ha prodotto tutte le elaborazioni di dati di spesa, i monitoraggi dei consumi e lo scostamento della spesa rispetto ai tetti assegnati, propedeutici ai lavori della Commissione.

In particolare il Dipartimento Farmaceutico, che ha avuto in carico i lavori della segreteria della Commissione, ha perseguito gli obiettivi di:

- **appropriatezza prescrittiva**

A seguito di incontri specifici presso la Direzione sono stati valutati i monitoraggi 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. L'Unità Operative di Cardiologia Emodinamica Ospedale "V. Fazzi" di Lecce congiuntamente all'U.O.C. di Cardiocirurgia, pertanto, ha provveduto a redigere i "Percorsi condivisi multidisciplinari afferenti alle brache specialistiche di Emodinamica e Cardiocirurgia P.O. V. Fazzi", che con nota a firma della Direzione Strategica prot. n. 69078 del 20/04/2021 sono stati trasmessi al **competente Ufficio AreSS della Regione Puglia**, con richiesta di parere.

Il Dipartimento ha curato l'aggiornamento della normativa regionale emanata provvedendo di volta in volta ad informare i componenti la Commissione e ad effettuare le relative elaborazioni dei dati aziendali per consentire le valutazioni sull'andamento e convenire sugli interventi.

- **valutazione dei costi**

Occorre in premessa evidenziare che, come riportato nella D.G.R. n. 780/2021, "*lo scostamento della spesa regionale dal tetto stabilito risulta verosimilmente riconducibile ai ritardi registrati sulla definizione delle procedure centralizzate di appalto dei DM da parte del SAR Puglia*".

Il Dipartimento Farmaceutico recependo immediatamente le direttive regionali ha prodotto i report relativi all'andamento della spesa negli anni rispetto ai tetti assegnati evidenziando di volta in volta le classi DM che impegnano a livello aziendale la % maggiore della spesa.

In collaborazione con il CED Aziendale, sono stati messi 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, richiedendo di effettuare procedure per categoria CND, piuttosto che per operatore economico, dando priorità alle categorie CND a maggior impatto di spesa.

- **produzione dei fabbisogni**

Il Dipartimento Farmaceutico, collabora con l'Area Patrimonio per l'indicazione dei fabbisogni richiesti al fine di ottemperare alle disposizioni regionali di adesione alle gare centralizzate e in UTA, e per le ulteriori procedure in carico.

- **normalizzazione dell'anagrafica**

In considerazione dell'attivazione del nuovo Sistema operativo "MOSS", per il quale la ASL LE è azienda capofila, in seno alla Commissione è stato stabilito di procedere alla normalizzazione dell'anagrafica aziendale dei Dispositivi Medici. Il Dipartimento Farmaceutico, sulla base degli elenchi forniti dal CED, avvalendosi della collaborazione dei farmacisti in ruolo presso la Farmacia del P.O. di Casarano, ha provveduto all'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, in quanto non normalizzate.

Parallelamente alle attività della Commissione, i Gruppi di Lavoro di cui al verbale del 26/10/2021,

costituiti da farmacisti e clinici, hanno provveduto a mettere appunto l'anagrafica DM, “snellendola” di voci ripetute e/o duplicate, in vista del trasferimento dei dati nel nuovo sistema unico di contabilità MOSS, procedendo prioritariamente:

- ✓ al recupero di tutti i dati mancanti per quelle referenze (circa 800 voci) inserite in anagrafica in maniera generica in quanto carenti di informazioni essenziali quali classe CND, n. Repertorio, REF, non risultando gli stessi agganciati alla banca dati (Farmadati), suddividendo queste voci tra i farmacisti ricompresi nei gruppi di lavoro innanzi citati;
- ✓ alla chiusura dei prodotti in esaurimento con giacenza pari a 0 e tutti i prodotti non movimentati dal 2019.

In ottemperanza alla circolare del Ministero dell'Economia e Finanze e Ministero della Salute n. 7435 del 17/03/2020 sono state effettuate le dovute verifiche finalizzate alla regolarizzazione delle fatture elettroniche dei DM, propedeutica al riconoscimento ministeriale della quota di payback per lo sfioramento del tetto. Il Dipartimento Farmaceutico ha prodotto, infatti, al Referente Dispositivi Medici, al CED ed ai Farmacisti Ospedalieri e Territoriali, per i provvedimenti di competenza, gli elenchi dei DM gestiti a livello aziendale con la rilevazione dei DM associati a conti economici non coerenti alle indicazioni ministeriali, proponendo le iniziative di sensibilizzazione per i fornitori rispetto alle voci obbligatorie da far inserire nelle fatture elettroniche per Dispositivi Medici.

RISULTATI RAGGIUNTI

Dall'analisi della scheda si evidenzia che, compatibilmente con le risorse assegnate e le criticità connesse all'emergenza pandemica, il Dipartimento Farmaceutico ha perseguito gli obiettivi fissati per l'anno 2021 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 >90%.