

FUNZIONAMENTO DEI SERVIZI – obiettivo 3 Spesa farmaceutica
Contenimento della spesa farmaceutica convenzionata e della spesa farmaceutica per acquisti diretti
Monitoraggio tetti di spesa per acquisti diretti

Gli obiettivi riguardanti la spesa farmaceutica sono fissati al punto 3 del DGR 543/2019. In particolare, al punto 3.2 è esplicitato il criterio per l'attribuzione del punteggio per il rispetto del tetto di spesa per i medicinali acquistati direttamente dalle aziende sanitarie. Per gli anni 2022 e 2023, il tetto (al netto dei gas medicali, vaccini e fascia C) è stato fissato al 7,65% del FSR (DM 22/09/2022 GU 274/2022).

Con prot. 0259708/23 del 16/06/2023, la Regione Abruzzo ha assegnato i tetti definitivi 2022 e provvisori 2023 alle AA.SS.LL. regionali: per la ASL 02 Lanciano-Vasto-Chieti, l'importo del tetto per l'acquisto diretto dei farmaci al netto dei gas medicali (ATC V03AN), dei vaccini (ATC J07) e della fascia C è pari a 60.693.619 € per l'anno 2022 e 55.975.363 € per il 2023.

Al fine del calcolo dello scostamento dal tetto per gli acquisti diretti della ASL 02 Lanciano-Vasto-Chieti, sono stati estratti dalla piattaforma NSIS i dati relativi ai flussi dei consumi ospedalieri e della distribuzione diretta (DD e DPC, report DIR_OSP_002) e sono stati individuati i seguenti intervalli temporali:

- Periodo 1, da ottobre 2021 a settembre 2022
- Periodo 2, da ottobre 2022 a giugno 2023 (ultimi dati disponibili su NSIS)
- Periodo 3, previsione della spesa tra ottobre 2022 e settembre 2023 calcolata sulla base dello storico mensile NSO da gennaio 2020

Per ogni periodo sono stati calcolati gli importi di spesa distinti tra consumi ospedalieri (CO) e distribuzione diretta e distribuzione per conto (DD + DPC) al netto della spesa per il servizio DPC.

Tab. 1: Spesa acquisti diretti ASL 02, confronto tra periodo 3 vs periodo 1, fonte NSIS

		1 OTT 21 - SETT 22	2 OTT 22 - LUG 23	3 PROIEZIONE OTT 22 - SETT 23	4 DELTA 3 vs 1	5 DELTA % 3 vs 1
A TOTALE ACQUISTI DIRETTI	CO	32.740.492 €	24.482.691 €	33.064.270 €	323.778 €	1,0%
	DD + DPC	65.193.814 €	50.283.695 €	67.576.564 €	2.382.750 €	3,7%
	TOTALE	97.934.306 €	74.766.385 €	100.640.834 €	2.706.528 €	2,8%
B TOTALE ACQUISTI DIRETTI AL NETTO DI J07, V03AN E FASCIA C	CO	23.233.621 €	17.147.031 €	23.158.471 €	-75.151 €	-0,3%
	DD + DPC	62.687.344 €	47.250.809 €	63.518.610 €	831.266 €	1,3%
	TOTALE	85.920.966 €	64.397.840 €	86.677.081 €	756.115 €	0,9%
C SPESA INNOVATIVI 2022		5.228.501 €		5.228.501 €		
D PAYBACK 2022		2.064.377 €		2.064.377 €		
E=B-C-D TOTALE ACQUISTI DIRETTI AL NETTO DI J07, V03AN, FASCIA C, INNOVATIVI E PB		78.628.088 €		79.384.203 €	756.115 €	1,0%
F TETTO DEFINITIVO 2022 / PROVVISORIO 2023 Nota prot. 0259708/23		60.693.619 €		55.975.363 €	-4.718.256 €	-7,8%
G=E-F SCOSTAMENTO		17.934.469 €		23.408.840 €	5.474.371 €	
H=(E*0,0765)/F INCIDENZA SU FSR		9,91%		10,85%		

In tabella 1 sono esposti i dati ricavati dal report NSIS DIR_OSP_002, composti da consumi ospedalieri (CO) e distribuzione (distribuzione diretta più distribuzione per conto) relativi a:

- Riga A: totale spesa per acquisti diretti
- Riga B: acquisti diretti al netto di fascia C, vaccini e gas medicali
- Riga C: spesa attribuibile a farmaci utilizzati in indicazioni a piena innovatività riferita all'ultimo dato disponibile (anno 2022)
- Riga D: rimborsi da parte delle ditte relativi al payback riferiti all'ultimo dato disponibile (anno 2022)
- Riga E: spesa per acquisti diretti al netto della spesa per fascia C, vaccini e gas medicinali, scorporata della spesa per innovativi e al netto del payback (per innovativi e payback è stato preso in considerazione il dato relativo all'anno 2022)
- Riga F: tetto assegnato alla ASL 02 dalla Regione Abruzzo, prendendo in considerazione il tetto 2022 per il periodo 1 e il tetto 2023 per il periodo 3
- Riga G: scostamento assoluto dal tetto
- Riga H: incidenza reale sul FSR

Dai dati esposti, si evince che nel periodo ottobre 2022 – settembre 2023 per la ASL 02 è prevista una spesa sostanzialmente stabile rispetto ai 12 mesi precedenti (+ 750.000 €, +1,0%).

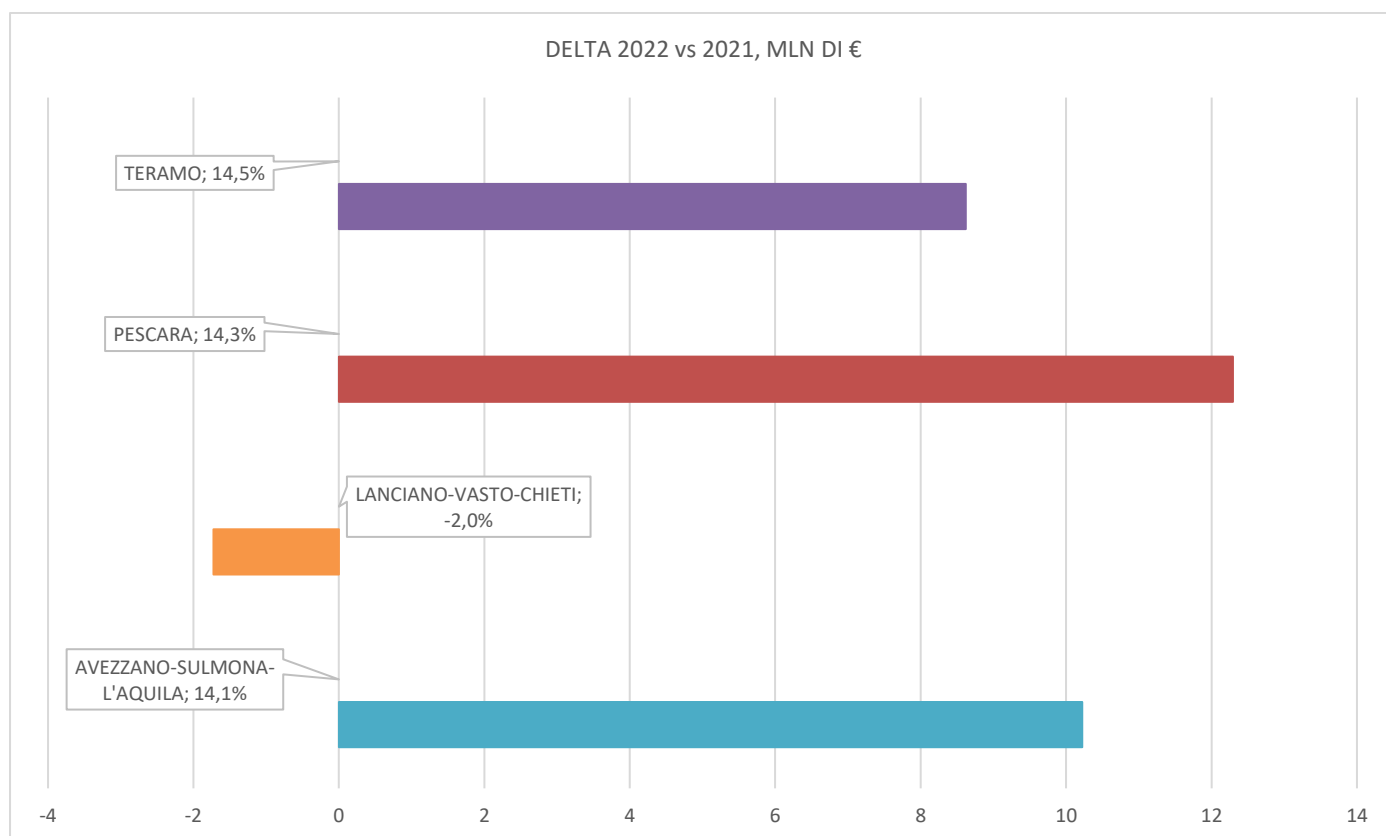
Lo scostamento dal tetto di spesa per la ASL 02 nel periodo ottobre 2021 – settembre 2022 è stato di 17,9 mln di €, mentre nel periodo ottobre 2022 – settembre 2023 è previsto pari a 23,4 mln di €, con un aumento dello scostamento di circa 5,5 mln. L'incidenza sul FSR assegnato è stimata in aumento dal 9,91% al 10,85%.

Poiché la spesa totale risulta invariata, l'aumento dello scostamento è dovuto sostanzialmente alla diminuzione del tetto di spesa assegnato nel 2023 rispetto al 2022: nel 2023, infatti, come disposto nella nota prot. 0259708/23, il tetto provvisorio è inferiore di 4,7 mln di € (-7,8%) rispetto al tetto 2022.

Il sistema di distribuzione del tetto regionale di spesa per acquisti diretti alle quattro AA.SS.LL., così come esposto nella DGR 218/2021, è di tipo misto: una quota inferiore (38% per il 2023) è ripartita alle AA.SS.LL. su quota capitaria, una quota maggiore (62%) sulla spesa dell'anno precedente (il 2022). Tale sistema tende ad assegnare maggiori risorse alle AA.SS.LL. con una spesa per fascia H e consumi ospedalieri a forte impatto e risorse inferiori alle AA.SS.LL. con una popolazione pesata più elevata ed un utilizzo maggiore di farmaci di fascia A erogati in distribuzione diretta e in DPC.

Tab. 2: Spesa acquisti diretti ASL 02, confronto 2022 vs 2021, fonte nota prot. 0259708/23

	SPESA 2021	SPESA 2022	DELTA 2022 vs 2021	DELTA % 2022 vs 2021
AVEZZANO-SULMONA-L'AQUILA	72.345.338 €	82.567.428 €	10.222.090 €	14,1%
LANCIANO-VASTO-CHIETI	84.954.362 €	83.229.511 €	-1.724.851 €	-2,0%
PESCARA	85.967.078 €	98.261.503 €	12.294.425 €	14,3%
TERAMO	59.391.400 €	68.011.799 €	8.620.399 €	14,5%
TOTALE ABRUZZO	302.658.178 €	332.070.241 €	29.412.063 €	9,7%

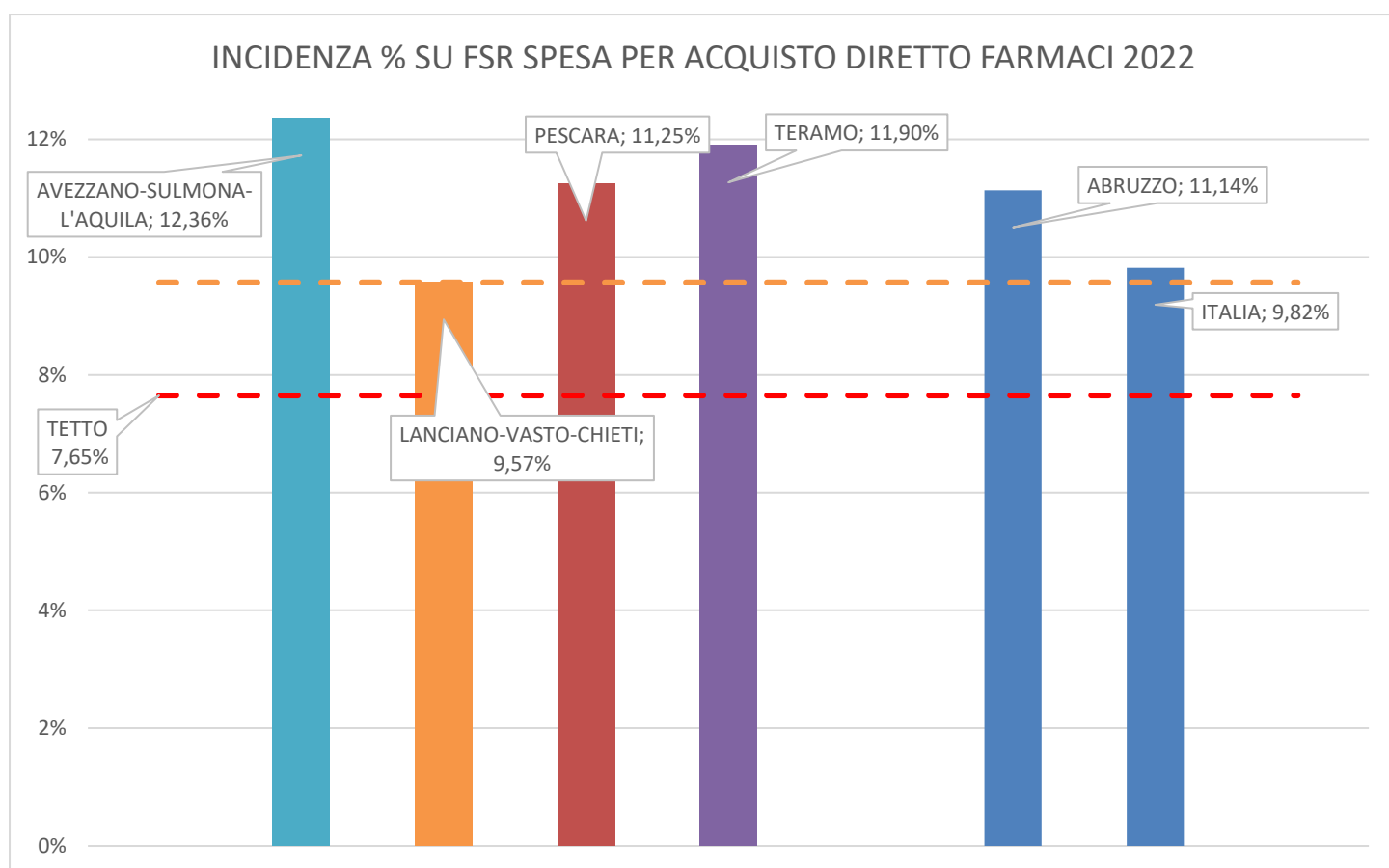


La ASL Lanciano-Vasto-Chieti risulta essere la ASL con più assistiti della regione, ciononostante nel 2022 ha registrato un calo della spesa del 2% (tab. 2) rispetto al 2021, dato significativo in quanto per le altre AA.SS.LL. abruzzesi è stato rilevato un aumento di spesa del 14% circa.

Tab. 3: Confronto incidenza su FS della spesa acquisti diretti 2022, confronto tra ASL, Regione Abruzzo e Italia, Fonte nota prot. 0259708/23

	TETTO 2022	SPEA 2022	FONDO INNOVATIVI 2022	PAYBACK 2022	SPEA AL NETTO DI INNOVATIVI E PAYBACK	SCOSTAMENTO	INCIDENZA % SU FSR
AVEZZANO-SULMONA-L'AQUILA	47.218.547 €	82.567.428 €	4.247.139 €	2.047.955 €	76.272.334 €	29.053.787 €	12,36%
LANCIANO-VASTO-CHIETI	60.693.619 €	83.229.511 €	5.228.501 €	2.064.377 €	75.936.633 €	15.243.014 €	9,57%
PESCARA	59.446.528 €	98.261.503 €	8.403.663 €	2.437.221 €	87.420.619 €	27.974.091 €	11,25%
TERAMO	39.851.634 €	68.011.799 €	4.342.973 €	1.686.925 €	61.981.901 €	22.130.267 €	11,90%
TOTALE ABRUZZO	207.210.328 €	332.070.241 €	22.222.276 €	8.236.478 €	301.611.487 €	94.401.159 €	11,14%
ABRUZZO^							11,24%
ITALIA^							9,82%

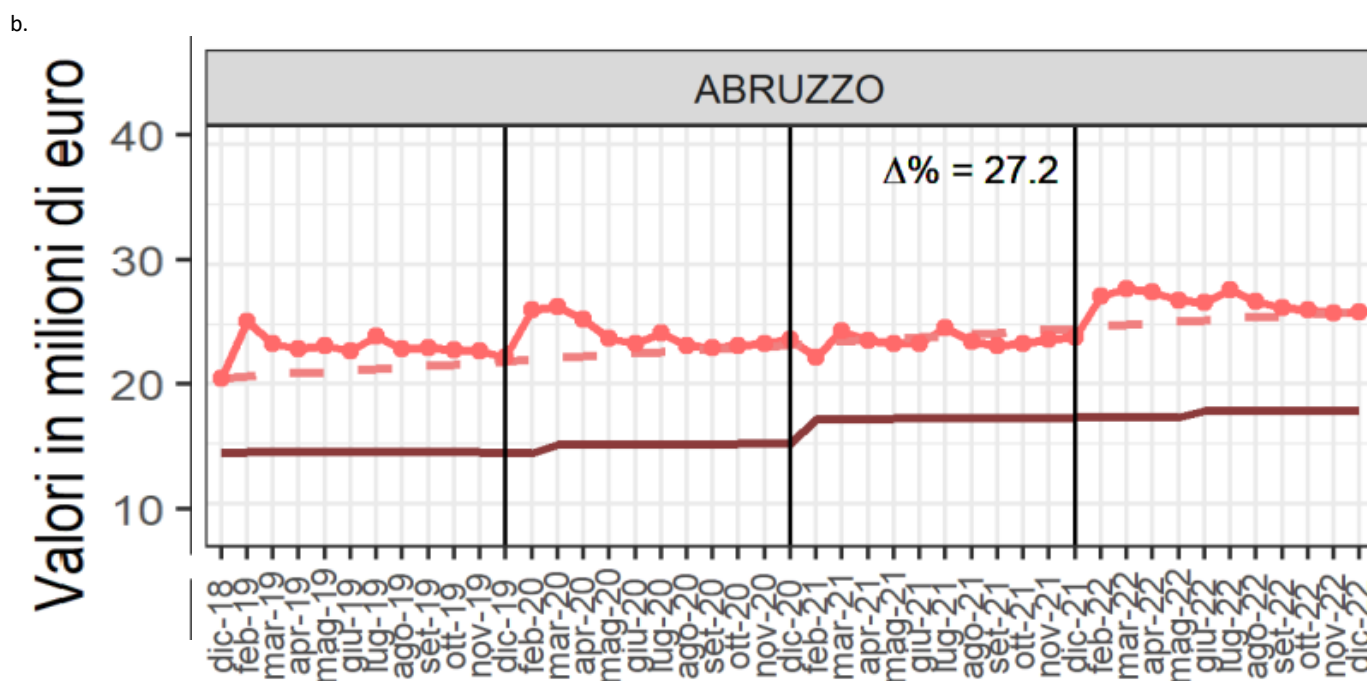
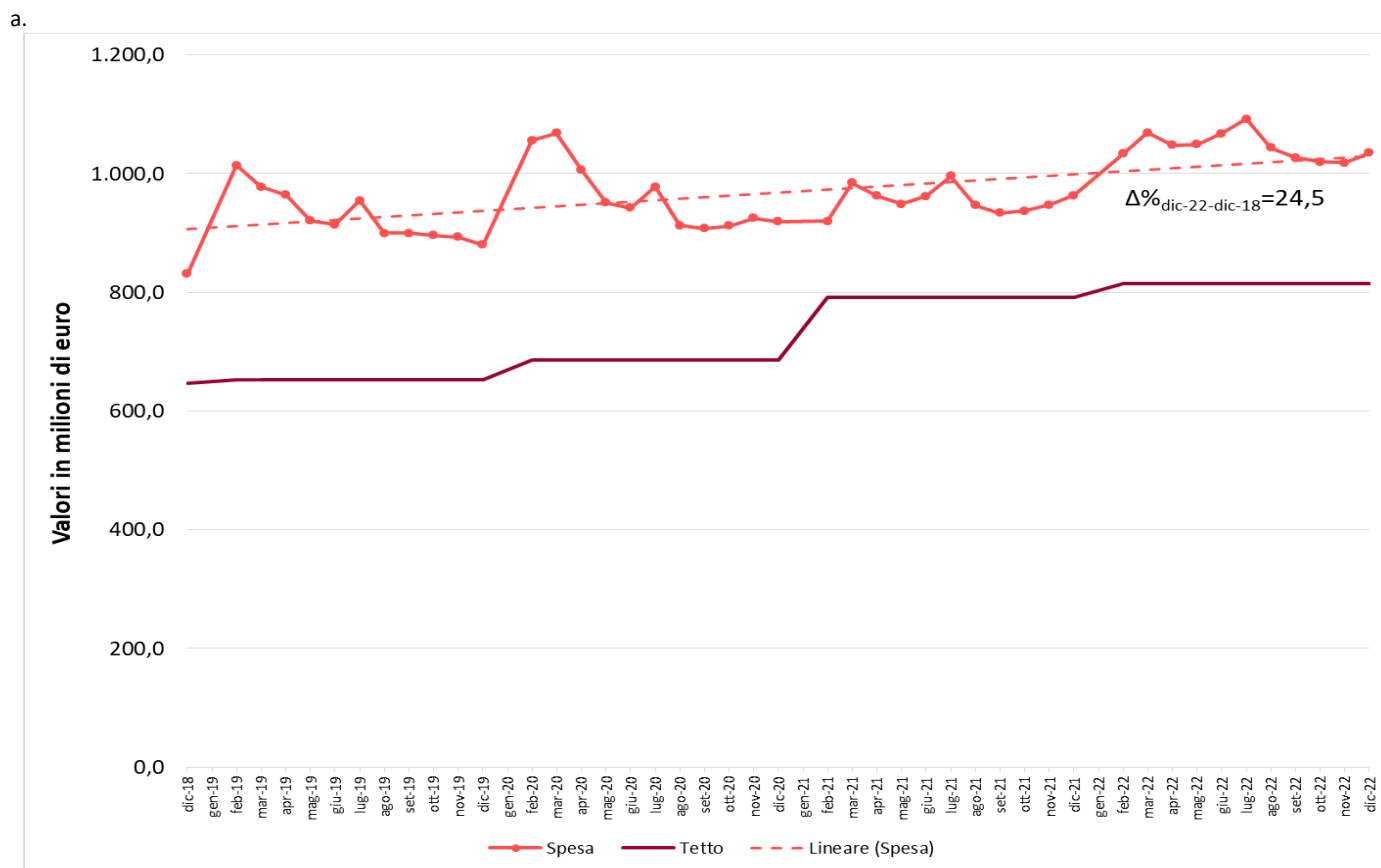
^Fonte report monitoraggio spesa farmaceutica AIFA anno 2022



In tabella 3 è riportata la spesa (al netto del fondo farmaci innovativi e payback) della Regione Abruzzo per l'anno 2022 suddivisa per AA.SS.LL., con il calcolo dello scostamento dal tetto e della reale incidenza sul fondo sanitario (dati estratti da nota prot. 0259708/23). L'incidenza della spesa per acquisti diretti della ASL 02 (pari al 9,57%) risulta inferiore non solo alla percentuale della Regione Abruzzo (11,24%), ma anche a quella nazionale (9,82%).

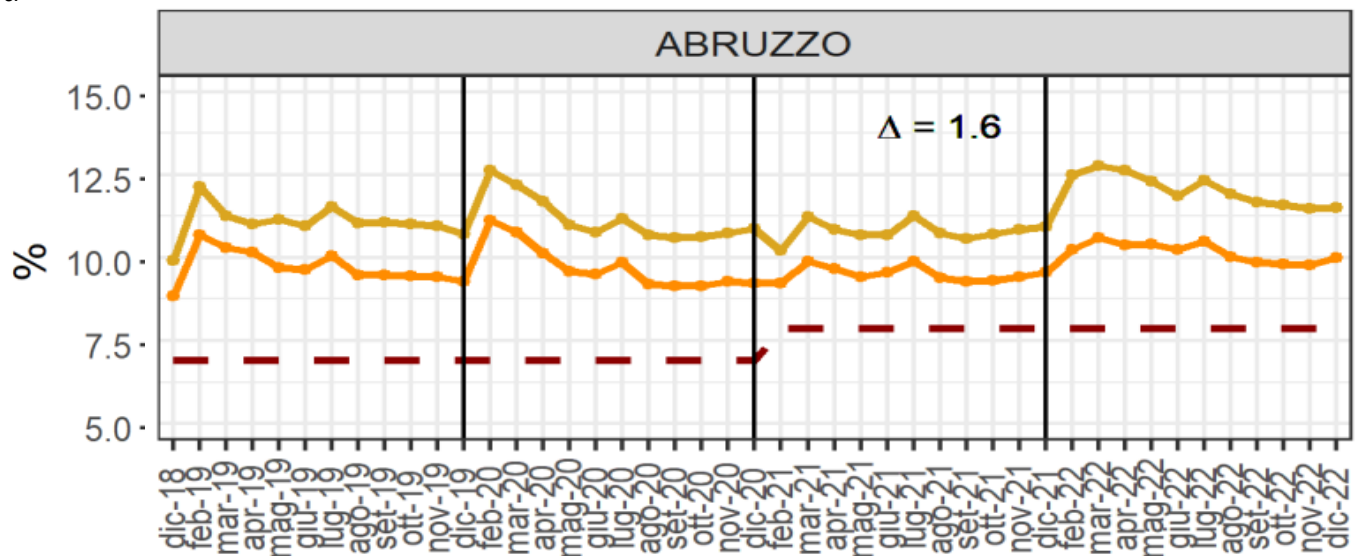
I grafici che seguono sono stati estratti dal report AIFA “ANDAMENTO DELLA SPESA FARMACEUTICA NAZIONALE E REGIONALE NEL PERIODO 2019-2022, 19 luglio 2023” e riportano l’andamento della spesa farmaceutica per acquisti diretti (inclusi gas) sia a livello nazionale sia regionale.

Nel 2022, così come già nel 2021, l’aumento del FSN e la rimodulazione del tetto della spesa per acquisti diretti, dal 6,89% al 7,85% sul FSN, hanno solo in parte contenuto lo sfondamento. A livello nazionale, la percentuale di incidenza sul fondo è passata da 8,84% per dicembre 2018 a 10,01% del dicembre 2022 (grafico a). A livello regionale, a dicembre del 2022 si osserva un disavanzo di risorse superiore al 3% in alcune regioni, tra cui l’Abruzzo (b).



Tra dicembre del 2018 e dicembre del 2022 si è registrato un incremento della spesa per acquisti diretti (inclusi Gas Medicinali) del 24,5% a livello nazionale e del 27,2% per l’Abruzzo.

c.



Nel grafico c è mostrato il confronto tra:

- il tetto % fissato per l'acquisto diretto di medicinali e gas medicali rispetto al FSN (tratteggio rosso)
- L'incidenza % della spesa per acquisti diretti nazionale effettiva rispetto al FSN (linea arancio)
- L'incidenza % della spesa per acquisti diretti abruzzese effettiva rispetto al FSR (linea ocre)

Si evince che, nel periodo considerato, l'incidenza per gli acquisti diretti sul FSR nella regione Abruzzo è stata sistematicamente superiore sia al tetto assegnato, sia al dato nazionale.

Nel rapporto AIFA "L'uso dei farmaci in Italia" riferito all'anno 2022, l'Abruzzo si classifica terza regione in Italia per spesa pro-capite per farmaci acquistati dalle strutture pubbliche con 282,40 € (+11% rispetto alla media italiana) e seconda per il costo medio DDD (4,86 €, +29% rispetto alla media italiana). Considerando il consumo DDD/1000 ab die, l'Abruzzo risulta invece sotto la media italiana del 14%.

Presi insieme, i dati indicano che lo scostamento dell'incidenza della spesa per l'acquisto diretto dei farmaci in Abruzzo rispetto a quella nazionale è legato, piuttosto che ad un maggiore utilizzo di farmaci, all'utilizzo di molecole più costose.

In conclusione, in una regione nella quale la spesa per gli acquisti diretti dei farmaci è superiore alla media nazionale, la ASL Lanciano-Vasto-Chieti si distingue collocandosi in linea col dato medio italiano e registrando un calo della spesa nel 2022 rispetto al 2021.

Al fine del contenimento della spesa le strategie attuabili sono:

- diminuzione del costo medio DDD, in particolare delle classi ATC sopra esposte che incidono fortemente sulla spesa: antineoplastici ed immunomodulatori (L) e farmaci emopoietici (B)
- pronto recepimento delle gare farmaci
- attenzione costante all'appropriatezza prescrittiva, soprattutto per farmaci non a monitoraggio AIFA
- redazione di linee guida condivise per l'utilizzo dei farmaci ad alto costo e/o ad alto utilizzo

FUNZIONAMENTO DEI SERVIZI – obiettivo 3 Spesa farmaceutica
Contenimento della spesa farmaceutica convenzionata e della spesa farmaceutica per acquisti diretti
L'impiego del farmaco biologico a brevetto scaduto

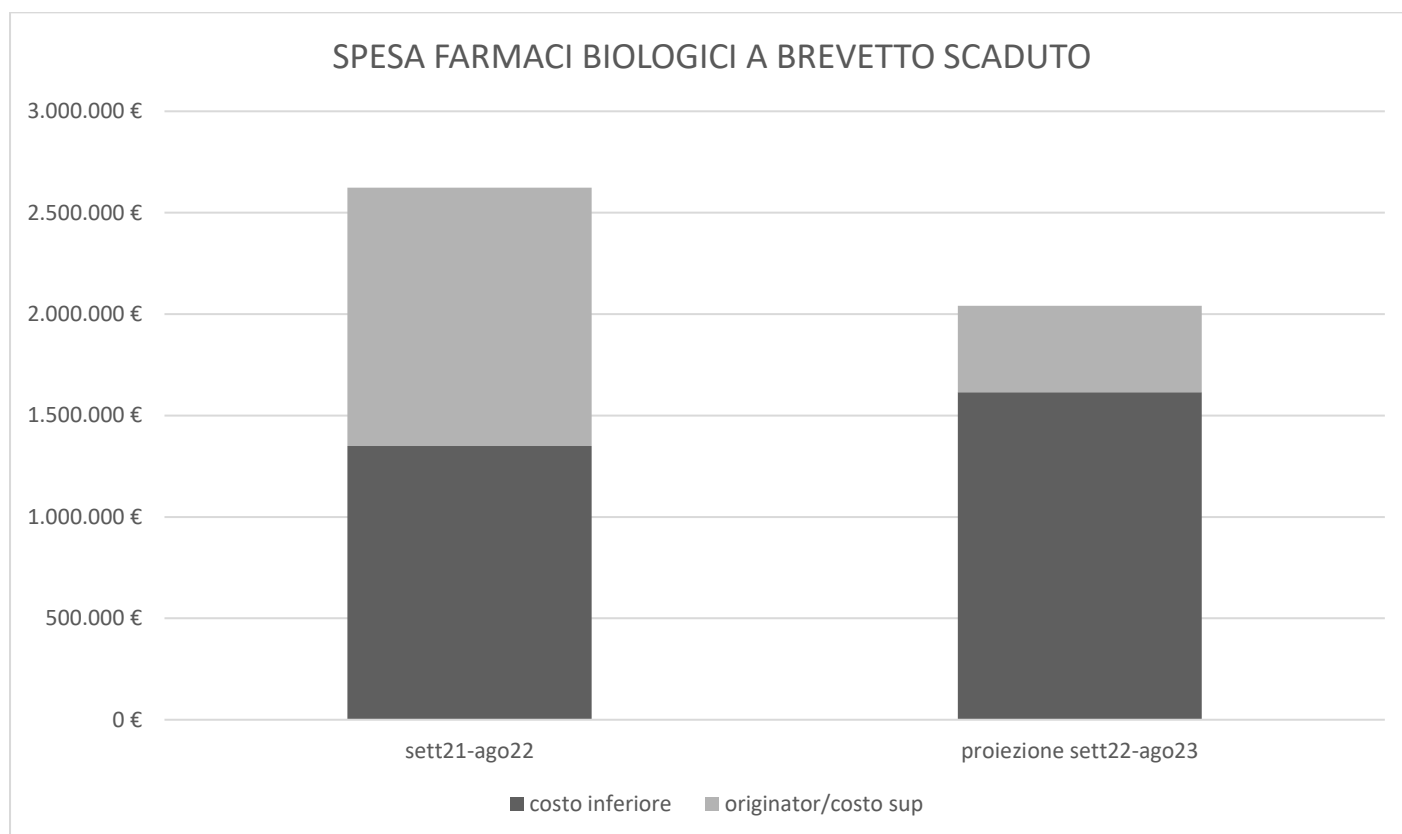
Nell'obiettivo 3.4 della DGR 543/2019 è richiesto l'incremento di utilizzo dei farmaci biologici a brevetto scaduto a costo inferiore. Con la DGR n. 240 del 03/05/2021, la regione Abruzzo ha aggiornato le linee guida relative all'uso dei farmaci biologici a brevetto scaduto rispetto a quanto stabilito con il DCA 21 del 2016. In particolare, la DGR 240 recepisce il II position paper AIFA sull'utilizzo dei farmaci biosimilari per quanto riguarda l'utilizzo del farmaco a prezzo inferiore non solo nei pazienti *naïve* al trattamento, ma anche effettuando lo switch di pazienti già in trattamento con farmaci originator. Sempre nella DGR 240, vengono fissati obiettivi di utilizzo per i farmaci biologici a brevetto scaduto a costo inferiore.

Con deliberazione 1138 del 28/10/2021, la ASL 02 ha recepito la determinazione ARIC 280/2021 relativa all'aggiudicazione dell'appalto della fornitura di farmaci biologici: per ogni lotto sono stati stipulati accordi quadro con più operatori economici. L'adesione alla gara ha permesso una rimodulazione dei prezzi.

Per la valutazione dell'utilizzo dei farmaci biologici a brevetto scaduto in ambito ospedaliero e in distribuzione diretta (CO + DD), sono stati estratti dal gestionale AREAS i dati di utilizzo nel periodo settembre 2021 – agosto 2022 e nel periodo settembre 2022 – giugno 2023 proiettati ad agosto 2023. Dalle gare farmaci (edizione III Determina ARIC n. 98/2021, e gara biosimilari Determina ARIC n. 280/2021) sono stati individuate le specialità a costo inferiore e per ogni periodo è stata calcolata la spesa e l'incidenza di utilizzo.

Tab. 1: Spesa farmaci biologici a brevetto scaduto ASL 02, CO + DD, Fonte AREAS consumato per CDC

tipologia	sett21-ago22	proiezione sett22-ago23	Delta	Delta%
costo inferiore	1.349.823 €	1.614.771 €	264.949 €	19,63%
originator/costo sup	1.273.538 €	425.722 €	-847.816 €	-66,57%
Totale complessivo	2.623.360 €	2.040.493 €	-582.867 €	-22,22%

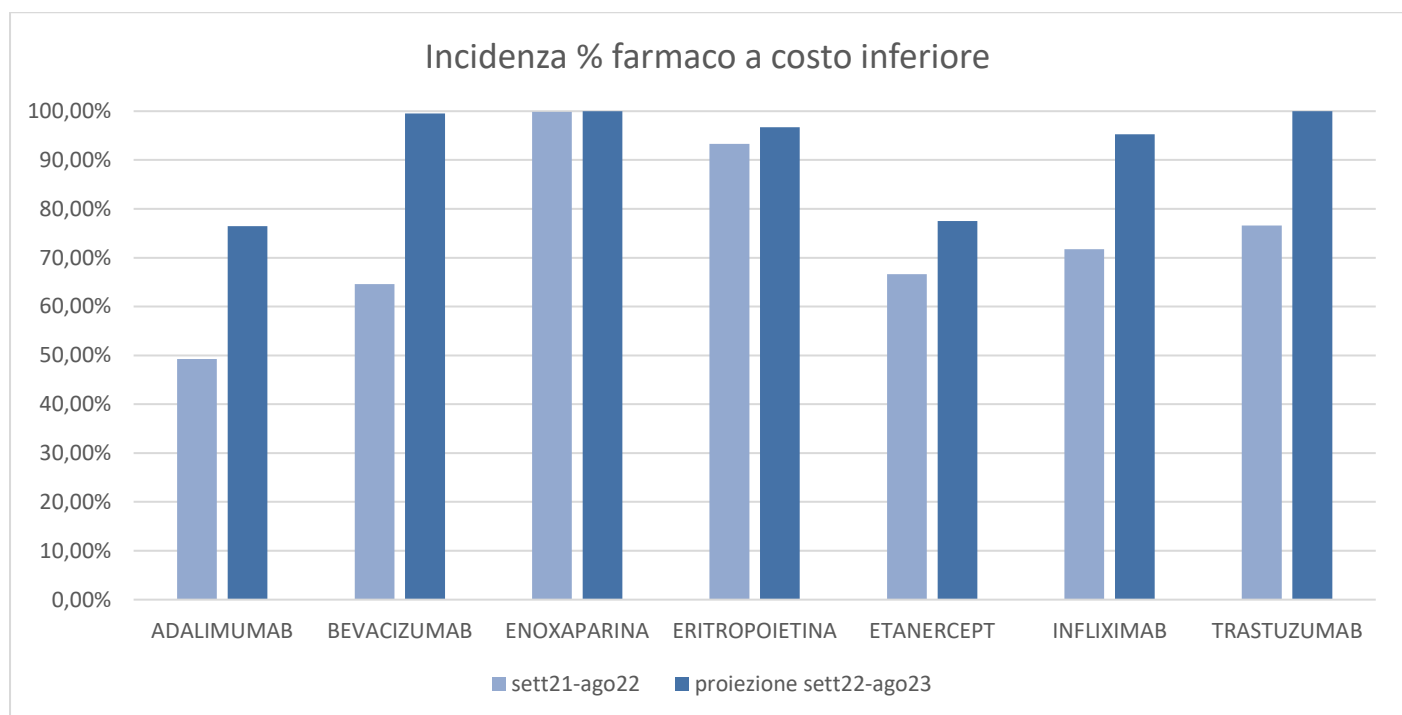


La spesa per i farmaci biologici a brevetto scaduto impiegati presso la ASL 02 in DD e CO (adalimumab, etanercept, infliximab, bevacizumab, trastuzumab, enoxaparina) nel periodo settembre 2022-agosto 2023 è scesa passando da 2,6 mln a 2,04 mln di € (-22%) rispetto ai 12 mesi precedenti.

Tale risultato è stato raggiunto attraverso l'utilizzo di farmaci biosimilari a costo inferiore, applicando la DGR 240/2021.

Tab. 2: Utilizzo in DDD farmaci biologici a brevetto scaduto ASL 02, CO + DD, Fonte AREAS consumato per CDC

Descrizione ATC	tipologia	sett21-ago22	proiezione sett22-ago23
ADALIMUMAB	costo inferiore	50.124,14	87.326,90
	originator/costo sup	51.586,21	26.913,10
	TOTALE	101.710,34	114.240,00
	INCIDENZA COSTO INF	49,3%	76,4%
BEVACIZUMAB	costo inferiore	265.700,00	425.040,00
	originator/costo sup	145.600,00	1.920,00
	TOTALE	411.300,00	426.960,00
	INCIDENZA COSTO INF	64,6%	99,6%
ENOXAPARINA	costo inferiore	907.096,00	872.702,40
	originator/costo sup	1.224,00	254,40
	TOTALE	908.320,00	872.956,80
	INCIDENZA COSTO INF	99,9%	100,0%
ERITROPOIETINA	costo inferiore	73.158,00	83.773,20
	originator/costo sup	5.220,88	2.822,40
	TOTALE	78.378,88	86.595,60
	INCIDENZA COSTO INF	93,3%	96,7%
ETANERCEPT	costo inferiore	35.345,71	40.573,71
	originator/costo sup	17.685,71	11.760,00
	TOTALE	53.031,43	52.333,71
	INCIDENZA COSTO INF	66,7%	77,5%
INFLIXIMAB	costo inferiore	48.373,33	55.328,00
	originator/costo sup	19.066,67	2.752,00
	TOTALE	67.440,00	58.080,00
	INCIDENZA COSTO INF	71,7%	95,3%
TRASTUZUMAB	costo inferiore	515.850,00	933.120,00
	originator/costo sup	157.500,00	0,00
	TOTALE	673.350,00	933.120,00
	INCIDENZA COSTO INF	76,6%	100,0%
INCIDENZA % MEDIA FARMACO A MINOR COSTO		74,6%	92,2%



Dalla tabella si evince che l'utilizzo dei farmaci biologici a costo inferiore nella ASL 02 nel periodo agosto 2022 – settembre 2023 è elevato, pari al 92% di tutte le DDD prescritte. Tra le molecole considerate, le percentuali più elevate si registrano per trastuzumab ev, bevacizumab, enoxaparin, infliximab ed eritropoietine, per le quali l'incidenza dell'utilizzo di farmaco a costo inferiore è vicina al 100%. Per adalimumab ed etanercept l'incidenza è leggermente inferiore (76%). Per tutte le molecole si è registrato un significativo incremento dal confronto con i 12 mesi precedenti (+20% circa).

Tab. 3: Incidenza % DDD farmaco a costo inferiore ASL 02, confronto dati da diverse fonti

	OBIETTIVO [^]	Dati regione [^]	CO+DD [#]	DPC [*]
FILGRASTIM	80%	12%		56%
PEGFILGRASTIM	80%	47%		77%
ENOXAPARINA	95%	92%	100%	84%
FOLLITROPINA ALFA	95%	55%		69%
ERITROPOIETINA	80%	57%	97%	100%
ADALIMUMAB	80%	63%	76%	
ETANERCEPT	80%	69%	76%	
INFLIXIMAB	80%	82%	95%	
BEVACIZUMAB	50%	96%	100%	
TRASTUZUMAB EV	90%	100%	100%	

[^] dati comunicati dalla regione con nota prot. 0271310/23 del 23/06/2023

[#] calcolati dal consumato per CDC, settembre 2022 – giugno 2023, fonte AREAS

^{*} calcolati da dati forniti da ditta Marno, ottobre 2022 – giugno 2023

La Regione Abruzzo con nota prot. 0271310/23 del 23/06/2023 ha comunicato il monitoraggio degli obiettivi inclusi nella DGR 240/2021 per l'anno 2022. Al fine della valutazione dell'obiettivo, le incidenze percentuali sono state calcolate da fonti diverse:

- per i farmaci erogati in CO e DD, è stato estratto dal gestionale AREAS il consumato per CDC da settembre 2022 a giugno 2023
- per i farmaci erogati in DPC, dal portale della ditta Marno è stato estratto l'erogato nel periodo ottobre 2022 – giugno 2023

Sulla scorta delle gare farmaci c.d. edizione III (Determina ARIC n. 98/2021), c.d. gara biosimilari (Determina ARIC n. 280/2021) e gara DPC (Determina ARIC n. 42/2021) sono stati individuati i farmaci a costo inferiore nell'ambito della stessa molecola e sono state calcolate le % di incidenza di utilizzo di DDD del farmaco a costo più basso (tab. 3).

Per i farmaci a base di infliximab, trastuzumab e bevacizumab l'obiettivo è stato pienamente raggiunto. Per adalimumab ed etanercept l'incidenza calcolata dai consumi settembre 22 – giugno 23 è pari al 76%, valore prossimo a quello dell'obiettivo fissato. Per quanto riguarda i farmaci a base di eritropoietine, il dato calcolato sia per i consumi ospedalieri che per i farmaci erogati in DPC non concorda con quanto comunicato dalla regione, probabilmente a causa di un differente periodo considerato. In generale, i dati di incidenza per i farmaci erogati in DPC sono peggiori rispetto ai farmaci erogati in DD o utilizzati in ospedale.