



ASL
ROMA 5



REGIONE
LAZIO

REGIONE LAZIO
AZIENDA SANITARIA LOCALE ROMA 5

DELIBERAZIONE DIRETTORE GENERALE N° 001655 DEL 11 SET. 2023

STRUTTURA PROPONENTE: DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE

OGGETTO: PRESA ATTO DETERMINAZIONE REGIONE N. GI 1074 DEL 10/08/2023. ISTITUZIONE "CENTRO PER LA CONTINUITA' ASSISTENZIALE H/OSP OSPEDALI ASL ROMA 5" E "CENTRO PER LA PRESA IN CARICO ASSISTENZIALE ASL ROMA 5".

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Filippo Coiro

☒ Favorevole

☐ Non favorevole (vedi motivazioni allegate)

data 11 SET. 2023

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO F.F.

Dott. Franco Cortellessa

☒ Favorevole

☐ Non favorevole (vedi motivazioni allegate)

data 11 SET. 2023

Atto trasmesso al Collegio Sindacale

☐ Senza osservazioni

☐ Con osservazioni (vedi allegato)

Il Presidente _____

data _____

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui si imputa la spesa: _____

Registrazione n. _____ del 06/09/2023

Il Direttore ad Interim UOC Bilancio e Contabilità
(Dott. Fabio Filippi)

Il Dirigente e/o il responsabile del procedimento proponente, con la sottoscrizione del presente atto a seguito dell'istruttoria effettuata attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico

L'Estensore Sig.ra Francesca Baschieri

Il Direttore Sanitario Aziendale f.f.
Dott. Franco Cortellessa

La presente deliberazione è costituita da n. 3 pagine
Da n. 1 allegati composta da un totale di pagine n. 11

Il Direttore Sanitario Aziendale f.f. Dott. Franco Cortellessa relaziona al Direttore Generale quanto segue e sottopone il seguente schema di deliberazione:

Ai sensi e per gli effetti della Deliberazione n.933 del 19/07/2019, parzialmente modificata con Deliberazione n.1126 del 10/09/2019, con la quale è stato adottato l'Atto Aziendale pubblicato sul B.U.R.L. n.84 del 17/10/2019 e della deliberazione n.993 del 07/06/2022 con la quale sono state proposte modifiche all'Atto Aziendale approvate con determina regionale G07864 del 16/06/2022 e pubblicate sul B.U.R.L. n.56, suppl.1, del 05/07/2022,

PREMESSO CHE

la Determinazione della Regione Lazio n. G06036 del 05.05.2023 "Indicatori 2023 sulla Spesa Farmaceutica Convenzionata e Distribuzione per conto è stata integrata con la Determinazione della Regione Lazio n. G11074 del 10.08.2023 "Integrazione Determinazione n. G 06036 del 05.05.2023";

la nuova Determinazione al fine di riprogrammare le azioni di governo per la promozione di un effettivo cambiamento nella gestione della terapia farmacologica definisce il "Progetto di Monitoraggio e Ottimizzazione della spesa Farmaceutica Convenzionata".

RITENUTO NECESSARIO

per le Aziende Sanitarie raggiungere gli obiettivi di ottimizzazione della spesa farmaceutica convenzionata attraverso l'applicazione di criteri prescrittivi che rispondano ai termini di efficacia clinica ed efficienza economica, al fine di garantire la corretta allocazione delle risorse sanitarie;

una migliore collaborazione fra Ospedale e Territorio che attraverso il massimo coordinamento fra i due setting assistenziali consenta una verifica ed un confronto clinico su specifici casi di trattamento potenzialmente inappropriato;

implementare l'erogazione del primo ciclo terapeutico alla dimissione, così da garantire la migliore performance di sistema ai sensi dell'art. 8 della legge 405/2001 e dell'art 5 del DGR n.34 2002

promuovere subito il cambiamento, identificando come indicatori evidenza dei pazienti trattati in modo non previsto da indicazioni terapeutiche/note AIFA su cui promuovere una riconsiderazione terapeutica, e nello specifico:

1. Pazienti in trattamento con enoxaparina 4.000 UI che fanno una prevenzione della TEV per un periodo superiore a 45 giorni;
2. Pazienti in trattamento con Omega 3 ad un dosaggio inferiore a quello terapeutico;
3. Pazienti in trattamento con IPP, in nota 48, per un periodo superiore ad 8 settimane;
4. Pazienti in trattamento con IPP, in nota 1, che non hanno un concomitante trattamento cronico con farmaci antinfiammatori ed ASA;
5. Pazienti che utilizzano Oppioidi a Rapido Onset d'azione (ROO) e non effettuano un trattamento di fondo con oppioidi maggiori;
6. Pazienti in trattamento con semaglutide che hanno ricevuto una quantità di farmaco superiore rispetto alla temporalità di riferimento;
7. Pazienti con BPCO in trattamento con farmaci R03AK che hanno ricevuto una quantità di farmaco superiore alla temporalità di riferimento;

CONSIDERATO che la nuova determinazione n. G11074 DEL 10.08.2023 dà mandato ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie, delle Aziende Ospedaliere, dei Policlinici Universitari e degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, di definire, con atto formale, una struttura funzionale denominata "*Centro per la continuità assistenziale H/T Ospedale*" composta dal Direttore Sanitario e sua segreteria (con riferimento telefonico ed e-mail), un medico internista, un farmacista ospedaliero, che prenda in carico le segnalazioni e risponda ai medici del territorio con orario 9.00-13.00 dal lunedì al venerdì - ed una struttura funzionale denominata "*Centro per la presa in carico assistenziale ASL*" composta da un Direttore di Distretto e sua segreteria (con riferimento telefonico ed e-mail), un medico del CAD, un Farmacista Territoriale, che risponda ai medici del territorio con orario 9.00-13.00 dal lunedì al venerdì;

tali strutture dovranno riscontrare le richieste di revisione della terapia e/o presa in carico assistenziale diretta entro e non oltre 24 ore dal ricevimento della segnalazione, anche avvalendosi delle consulenze specialistiche necessarie, al fine di consentire la corretta gestione clinica dei pazienti;

che i riferimenti delle sopracitate strutture funzionali sarà pubblicata sui siti istituzionali di ASL ed Ospedali e

saranno comunicati all'Area Farmaci e Dispositivi della Regione Lazio entro 30 giorni;

di dare mandato ai Servizi Farmaceutici aziendali di applicare le presenti disposizioni supportando la riconsiderazione dei trattamenti potenzialmente inappropriati, tramite il Datawarehouse "Controllo e monitoraggio della Spesa Farmaceutica Regionale", al fine di rendere disponibili alle CAPI gli elementi di valutazione necessari a definire gli audit e le verifiche di miglioramento;

RITENUTO NECESSARIO: prendere atto dei contenuti della Determinazione G11074 del 10.08.2023 (allegata alla presente quale parte integrante e sostanziale) e di adottare la progettualità "Monitoraggio e Ottimizzazione della Spesa Farmaceutica Convenzionata" nel modo che segue:

Istituire le seguenti strutture funzionali denominate:

"Centro per la continuità assistenziale H/T Ospedali ASL ROMA5"

UOC Direzione Medica Polo Tivoli – Monterotondo Subiaco

composta dal Direttore Sanitario Dott.ssa Paola Calvaresi (o suo delegato) e sua segreteria (dirsan.hsptivoli@aslroma5.it – 0774/3164321-2), Dott. Mario Ranuzzi Direttore UOSD Area Medica Monterotondo (o suo delegato), Dott.ssa Roberta Gentili Direttore f.f. UOC Farmacia Ospedaliera Polo Tivoli – Subiaco- Monterotondo (o suo delegato), che prenda in carico le segnalazioni e risponda ai medici del territorio con orario 9.00-13.00 dal lunedì al venerdì;

UOC Direzione Medica Polo Palestrina - Colleferro

composta dal Direttore Sanitario Dott.ssa Anna Rosalba Buttiglieri (o suo delegato) e sua segreteria (dirsan.hsppalestrina@aslroma5.it – 06/95322020) con riferimento telefonico ed e-mail), Dott. Mario Ranuzzi Direttore UOSD Area Medica Monterotondo (o suo delegato), Dott. Giampiero Forte Direttore UOC Farmacia Ospedaliera Polo Colleferro Palestrina (o suo delegato), che prenda in carico le segnalazioni e risponda ai medici del territorio con orario 9.00-13.00 dal lunedì al venerdì;

2. "Centro per la presa in carico assistenziale ASLROMA5" composta dalla Dott.ssa Stefania Salvati Coordinatore dei Distretti della ASL ROMA5 (o suo delegato) e sua segreteria (distretto.guidonia@aslroma5.it – 0774/779714-28), la Dott.ssa Tiziana Carrabs Responsabile ADI Aziendale e Dirigente medico del CAD (o suo delegato) e, Dott.ssa Marisa Latini Direttore f.f. UOC Farmacia Territoriale e Dott.ssa Romina Pagliaro Referente Aziendale per la Distribuzione Diretta UOC Farmacia Territoriale (o loro delegati), che risponda ai medici del territorio con orario 9.00-13.00 dal lunedì al venerdì

PROPONE

Per le motivazioni espresse in premessa che si intendono qui riportate di:

PRENDERE ATTO di quanto riportato nella Determinazione n. G11074 del 10.08.2023 (allegata alla presente quale parte integrante e sostanziale) e di adottare la progettualità "Monitoraggio e Ottimizzazione della Spesa Farmaceutica Convenzionata", che si allega come parte integrante del presente provvedimento;

ISTITUIRE le seguenti strutture funzionali denominate:

1. "Centro per la continuità assistenziale H/T Ospedali ASL ROMA5":

UOC Direzione Medica Polo Tivoli – Monterotondo Subiaco

composta dal Direttore Sanitario Dott.ssa Paola Calvaresi (o suo delegato) e sua segreteria (dirsan.hsptivoli@aslroma5.it – 0774/3164321-2), Dott. Mario Ranuzzi Direttore UOSD Area Medica Monterotondo (o suo delegato), Dott.ssa Roberta Gentili Direttore f.f. UOC Farmacia Ospedaliera Polo Tivoli – Subiaco- Monterotondo (o suo delegato), che prenda in carico le segnalazioni e risponda ai medici del territorio con orario 9.00-13.00 dal lunedì al venerdì;

UOC Direzione Medica Polo Palestrina - Colleferro

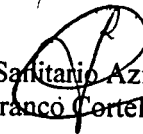
composta dal Direttore Sanitario Dott.ssa Anna Rosalba Buttiglieri (o suo delegato) e sua segreteria (dirsan.hsppalestrina@aslroma5.it – 06/95322020), Dott. Mario Ranuzzi Direttore UOSD Area Medica Monterotondo (o suo delegato), Dott. Giampiero Forte Direttore UOC Farmacia Ospedaliera Polo

Colleferro Palestrina (o suo delegato), che prenda in carico le segnalazioni e risponda ai medici del territorio con orario 9.00-13.00 dal lunedì al venerdì;

2. "Centro per la presa in carico assistenziale ASL ROMA 5" composta dalla Dott.ssa Stefania Salvati Coordinatore dei Distretti della ASL ROMA5 (o suo delegato) e sua segreteria (distretto.guidonia@aslroma5.it - 0774/779714-28), la Dott.ssa Tiziana Carrabs Responsabile ADI Aziendale e Dirigente medico del CAD (o suo delegato) e, Dott.ssa Marisa Latini Direttore f.f. UOC Farmacia Territoriale e Dott.ssa Romina Pagliaro Referente Aziendale per la Distribuzione Diretta UOC Farmacia Territoriale (o loro delegati), che risponda ai medici del territorio con orario 9.00-13.00 dal lunedì al venerdì

DI DARE MANDATO ai Direttori responsabili dei centri sopra indicati di dare massima diffusione della presente Deliberazione.

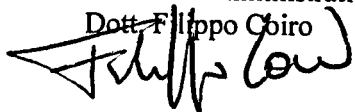
Attesta, altresì, che la presente proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittima e pienamente conforme alla normativa che disciplina la fattispecie trattata.


Il Direttore Sanitario Aziendale f.f.
Dott. Franco Cortellessa

SULLA SUPERIORE PROPOSTA VENGONO ESPRESSI

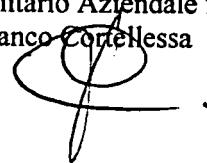
Parere Favorevole
Data 11 SET. 2023

Il Direttore Amministrativo
Dott. Filippo Coiro



Parere Favorevole
Data 11 SET. 2023

Il Direttore Sanitario Aziendale f.f.
Dott. Franco Cortellessa



IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Giorgio Giulio Santonocito, con i poteri di cui al Decreto del Presidente della Regione Lazio n.T00096 del 11.07.2022;

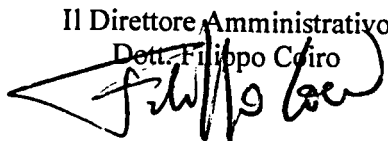
Vista la superiore proposta di deliberazione, formulata dal Direttore Sanitario Aziendale f.f. Dott. Franco Cortellessa, che a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, ne ha attestato la legittimità e la piena conformità alla normativa che disciplina la fattispecie trattata;

Ritenuto di condividere il contenuto della medesima proposta;

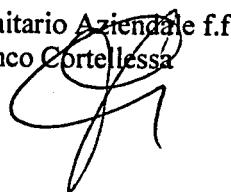
DELIBERA

- di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata e sottoscritta dal Direttore Sanitario Aziendale f.f. Dott. Franco Cortellessa;
- di disporre che il presente atto **venga pubblicato** nell'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'Art. 32 comma 1 della Legge n. 69 del 18 giugno 2009;

Il Direttore Amministrativo
Dott. Filippo Coiro



Il Direttore Sanitario Aziendale f.f.
Dott. Franco Cortellessa



Il Direttore Generale
Dott. Giorgio Giulio Santonocito



PUBBLICAZIONE

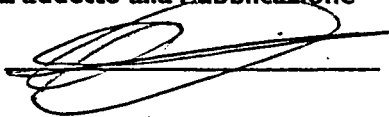
Copia della presente deliberazione è stata affissa all'Albo delle Pubblicazioni presso la Sede

Legale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 5 in data :

11 SET. 2023

Il Direttore UOC Affari Generali e Legali
Avv. Enzo Fasani

L'addetto alla Pubblicazione



ESOS.TED 7 P

001 132 7 10

Per copia conforme all'originale, per uso amministrativo

Il Direttore UOC Affari Generali e Legali
Avv. Enzo Fasani

Tivoli, _____

Direzione: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA**Area:** FARMACI E DISPOSITIVI**DETERMINAZIONE - GSA (con firma digitale)****N.** G11074 **del** 10/08/2023**Proposta n.** 31250 **del** 08/08/2023**Oggetto:**

Integrazione determinazione n. G06036 del 05/05/2023 "Indicatori 2023 sulla spesa Farmaceutica Convenzionata e Distribuzione per Conto".

Proponente:

Estensore

GIULIANI MARCELLO

_____ *firma elettronica* _____

Responsabile del procedimento

GIULIANI MARCELLO

_____ *firma elettronica* _____

Responsabile dell' Area

A. URBANI

_____ *firma digitale* _____

Direttore Regionale

A. URBANI

_____ *firma digitale* _____

Firma di Concerto

OGGETTO: Integrazione determinazione n. G06036 del 05/05/2023 “Indicatori 2023 sulla spesa Farmaceutica Convenzionata e Distribuzione per Conto”.

**Il Direttore della Direzione Regionale
Salute e Integrazione Sociosanitaria**

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6 “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale” e s.m.i.;

VISTO il Regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 “Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale.” e s.m.i.;

VISTA la Legge 27 dicembre 1978, n. 833 e s.m.i. concernente “Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale”;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. concernente “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni” e s.m.i.;

VISTA la Determinazione 2 ottobre 2018, n. G12275 concernente “Riorganizzazione delle strutture organizzative della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria - Recepimento della Direttiva del Segretario Generale del 3 agosto 2018, prot. n. 484710, come modificata dalla Direttiva del 27 settembre 2018, n. 590257”, come modificata dalle Determinazioni n. G12533 del 5 ottobre 2018, n. G13374 del 23 ottobre 2018, n. G13543 del 25 ottobre 2018, n. G02874 del 14 marzo 2019 e n. G09050 del 3 luglio 2019, con cui è stato definito l’assetto organizzativo della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria e approvate le declaratorie delle competenze delle Aree, degli Uffici e del Servizio;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 234 del 25.5.2023 con la quale viene conferito l’incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria al dott. Andrea URBANI ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1;

RICHIAMATE le premesse della Determinazione G06036 del 05.05.2023 “Indicatori 2023 sulla spesa Farmaceutica Convenzionata e Distribuzione Per Conto”;

RILEVATA la necessità di integrare la determinazione G06036 del 05.05.2023 “Indicatori 2023 sulla spesa Farmaceutica Convenzionata e Distribuzione Per Conto” riprogrammando le azioni di governo così da renderle maggiormente rispondenti alla promozione di un effettivo cambiamento nella gestione della terapia farmacologica;

RITENUTO necessario raggiungere gli obiettivi di ottimizzazione della spesa farmaceutica convenzionata attraverso l’applicazione di criteri prescrittivi che rispondano ai termini dell’efficacia clinica ed efficienza economica, anche al fine di garantire la corretta allocazione delle risorse sanitarie;

RITENUTO di dover realizzare una migliore collaborazione fra ospedale e territorio per garantire il massimo coordinamento fra i due setting assistenziali nel momento in cui gli stessi partecipano ad uno stesso percorso di cura;

RITENUTO di voler definire degli indicatori della performance prescrittiva, che spostandosi dalla logica della mera diminuzione percentuale della prescrizione, consentano una verifica ed un confronto clinico su specifici casi di trattamento potenzialmente inappropriato;

RITENUTO di dover agire proponendo alla Medicina Generale, che hanno in cura i pazienti cronici, il self audit e l'audit collegiale su casi di potenziale inappropriatazza così da reconsiderarli in modo integrato con l'ospedale;

RITENUTO di dover definire delle strutture funzionali a livello ospedaliero che si facciano carico di garantire la corretta circolazione delle informazioni e supportare l'integrazione delle funzioni H/T, reconsiderando, se necessario, le indicazioni fornite in dimissione ospedaliera o da visite specialistiche su richiesta del Medico di Medicina Generale;

RITENUTO di dover maggiormente implementare l'erogazione del primo ciclo terapeutico alla dimissione, così da garantire la migliore performance di sistema ai sensi dell'art. 8 della legge 405/2001 e dell'art 5 del DGR n.34 2002;

RITENUTO di dover definire delle strutture funzionali a livello territoriale che si facciano carico di garantire il corretto supporto alla Medicina Generale, che in casi di necessità cliniche peculiari possano operare una presa in carico assistenziale diretta;

RITENUTO di individuare i seguenti ambiti assistenziali su cui promuovere subito il cambiamento, identificando come indicatori evidenza dei pazienti trattati in modo non previsto da indicazioni terapeutiche/note AIFA su cui promuovere una reconsiderazione terapeutica, e nello specifico:

1. Pazienti in trattamento con enoxaparina 4.000 UI che fanno una prevenzione della TEV per un periodo superiore a 45 giorni;
2. Pazienti in trattamento con Omega 3 ad un dosaggio inferiore a quello terapeutico;
3. Pazienti in trattamento con IPP, in nota 48, per un periodo superiore ad 8 settimane;
4. Pazienti in trattamento con IPP, in nota 1, che non hanno un concomitante trattamento cronico con farmaci antinfiammatori ed ASA;
5. Pazienti che utilizzano Oppioidi a Rapido Onset d'azione (ROO) e non effettuano un trattamento di fondo con oppioidi maggiori;
6. Pazienti in trattamento con semaglutide che hanno ricevuto una quantità di farmaco superiore rispetto alla temporalità di riferimento;
7. Pazienti con BPCO in trattamento con farmaci R03AK che hanno ricevuto una quantità di farmaco superiore alla temporalità di riferimento;

RITENUTO necessario misurare la performance di prescrizione attraverso il datawarehouse regionale, sul quale è possibile avere evidenza dei trattamenti potenzialmente inappropriati e monitorare la riduzione percentuale degli stessi nel tempo al fine di determinare la corretta gestione del sistema;

DATO ATTO che il presente provvedimento, per la sua natura, non è soggetto alla procedura di concertazione con le parti sociali; per i motivi di cui in premessa che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento

DETERMINA

- di dare mandato ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie, delle Aziende Ospedaliere, dei Policlinici Universitari e degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, di definire, con atto formale, una struttura funzionale denominata "Centro per la continuità

assistenziale H/T Ospedale_____"; composta dal Direttore Sanitario e sua segreteria (con riferimento telefonico ed e-mail), un medico internista, un farmacista ospedaliero, che prenda in carico le segnalazioni e risponda ai medici del territorio con orario 9.00-13.00 dal lunedì al venerdì;

- di dare mandato ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie di definire, con atto formale, una struttura funzionale denominata **"Centro per la presa in carico assistenziale ASL _____"** composta da un Direttore di Distretto e sua segreteria (con riferimento telefonico ed e-mail), un medico del CAD, un Farmacista Territoriale, che risponda ai medici del territorio con orario 9.00-13.00 dal lunedì al venerdì;
- che i riferimenti delle sopracitate strutture funzionali siano esposti sui siti istituzionali di ASL ed Ospedali e siano comunicati all'Area Farmaci e Dispositivi entro e non oltre i 30 gg dal presente provvedimento;
- che le strutture funzionali ospedaliere e territoriali riscontrino le richieste di revisione della terapia e/o presa in carico assistenziale diretta entro e non oltre 24 ore dal ricevimento della segnalazione, anche avvalendosi delle consulenze specialistiche necessarie, al fine di consentire la corretta gestione clinica dei pazienti;
- di adottare la progettualità **"Monitoraggio e Ottimizzazione della Spesa Farmaceutica Convenzionata"**, che si allega come parte integrante del presente provvedimento, che consentirà di sviluppare una nuova modalità di audit della terapia farmacologica, così che trattamenti non correttamente impostati possano essere reconsiderati dalla Medicina Generale, con il coinvolgimento degli ospedali attraverso il **"Centro per la continuità assistenziale"**, e con il coinvolgimento della ASL attraverso il **"Centro per la presa in carico assistenziale"**;
- che sia effettuato da parte degli ospedali il monitoraggio della corretta erogazione del primo ciclo terapeutico, così che si realizzi la capillare distribuzione dei trattamenti in dimissione e di stabilire che gli stessi siano validati, con un controllo dell'appropriatezza prescrittiva, da parte farmacie ospedaliere;
- di dare mandato ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie, delle Aziende Ospedaliere, dei Policlinici Universitari e degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, di adottare i provvedimenti necessari alla completa diffusione e osservanza del presente decreto in tutte le strutture di competenza, con specifico riferimento all'adozione immediata delle nuove modalità gestionali, affrontando da subito le aree tematiche di intervento citate nel Progetto **"Monitoraggio e Ottimizzazione della Spesa Farmaceutica Convenzionata"**;
- di dare mandato ai Servizi Farmaceutici aziendali di applicare le presenti disposizioni supportando la reconsiderazione dei trattamenti potenzialmente inappropriati, tramite il Datawarehouse **"Controllo e monitoraggio della Spesa Farmaceutica Regionale"**, al fine di rendere disponibili alle CAPI gli elementi di valutazione necessari a definire gli audit e le verifiche di miglioramento;
- di dare mandato ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie, delle Aziende Ospedaliere, dei Policlinici Universitari e degli IRCCS, in caso di scostamento dagli obiettivi individuati dal presente decreto, rilevato a seguito dei monitoraggi periodici a cura delle ASL e documentato dalle CAPI, di applicare il dettato dell'articolo 1, comma 4, della L. 425 dell'8 agosto 1996 e quanto previsto dai vigenti accordi convenzionali e contrattuali nazionali e regionali per i

Medici di Medicina Generale i Pediatri di Libera Scelta, gli specialisti dipendenti del S.S.N e convenzionati;

- che il mancato adempimento di quanto previsto dal presente atto sarà oggetto di valutazione dei Direttori Generali;
- di istituire un gruppo di lavoro Regionale con il compito di monitorare la corretta gestione della comunicazione nel setting territoriale di cura, di coordinare le attività delle CAPI, e di individuare ulteriori leve di governo del sistema;
- di disporre che tale gruppo sarà nominato con apposita nota, nel rispetto della seguente composizione:
 - ✓ Due direttori Sanitari di Aziende Ospedaliere
 - ✓ Due Direttori Sanitari di Aziende Territoriali
 - ✓ Due Direttori di Distretto
 - ✓ Due medici CAD
 - ✓ Due specialisti territoriali
 - ✓ Due specialisti Ospedalieri
 - ✓ Due farmacisti territoriali
 - ✓ Due farmacisti ospedalieri
 - ✓ Tre MMG

Il presente provvedimento sarà notificato tramite pubblicazione sul sito istituzionale della Regione Lazio: www.regione.lazio.it e sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nel termine di giorni 60 (sessanta) ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni 120 (centoventi) decorrenti dalla data di notifica

Il Direttore
Andrea Urbani

Progetto: Monitoraggio ed Ottimizzazione della Spesa Farmaceutica Convenzionata

Premessa

In base ai dati di Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale (dato Gennaio-Dicembre 2022), condotto sulla base dei dati di spesa convenzionata e delle DCR acquisite dalle Regioni, nonché dei dati acquisiti dall'NSIS del Ministero della Salute, relativi alla tracciabilità del farmaco (DM 15 luglio 2004), la Regione Lazio mostra un valore della spesa convenzionata del 6.71% rispetto al FSN (12 mld), verso una media Italia del 6.42%; in Regioni come Emilia-Romagna e Veneto tale dato si attesta al 5.11 %, dal confronto ne deriva un quadro che lascia spazio ad importanti margini di miglioramento.

A questo scopo risulta fondamentale pensare a leve di governo delle prescrizioni sia attraverso un'analisi specifica dei profili prescrittivi che superi la sola logica del miglioramento percentuale, sia governando l'induzione ospedaliera sulla prescrizione farmaceutica territoriale.

Obiettivo

L'obiettivo generale è quello di implementare, nella Regione Lazio, un sistema di indirizzo delle dinamiche prescrittive che sia trasversale ospedale/territorio, capace di promuovere e condividere i criteri di appropriatezza prescrittiva così da realizzare la migliore efficienza del sistema.

Il coinvolgimento dell'ospedale nel processo risulta imprescindibile per modulare ed indirizzare correttamente le terapie secondo le indicazioni terapeutiche e le note AIFA, con particolare attenzione all'effettiva aderenza dei pazienti al percorso terapeutico indicato. Obiettivi principali di sistema sono la corretta gestione della terapia farmacologica territoriale, che è direttamente correlata alla corretta prescrizione in dimissione ospedaliera, alla corretta implementazione della riconciliazione terapeutica ed allo sviluppo di un sistema efficiente di comunicazione fra Specialisti e Medici di Medicina Generale. La revisione dell'attività prescrittiva deve essere analizzata evidenziando gli specifici casi clinici sui cui proporre una riflessione congiunta fra ospedale e territorio. La revisione dell'attività prescrittiva sarà promossa dai MMG in qualità di referenti clinici nel trattamento della cronicità, mentre la rivalutazione della terapia avverrà in maniera congiunta con l'ospedale.

Obiettivo Specifico

L'analisi dei dati prescrittivi è un importante driver di cambiamento, per questo motivo la disponibilità di dati che evidenziano la necessità di riconsiderare i trattamenti su specifici pazienti (utilizzati come self audit o analisi collegiali), migliora la performance assistenziale garantendo sia il raggiungimento degli outcome di salute sia l'efficientamento della spesa sanitaria.

L'obiettivo è quello di disporre di un set di indicatori, ottenuti dall'incrocio dei dati sanitari disponibili (uso dei farmaci, esenzioni, ricoveri, specialistica, dati di laboratorio), che identifichino i pazienti in cui è necessario promuovere un cambiamento. L'analisi dello scostamento dal corretto arruolamento terapeutico potrà essere definita considerando:

- Profili prescrittivi che non rispettano i criteri delle note AIFA;
- Profili prescrittivi che non aderiscono alle indicazioni terapeutiche dei farmaci;
- Profili prescrittivi che non rispondono a criteri di efficienza economica (uso di farmaci/ alternative terapeutiche a maggior costo).

Materiali e metodi

Il sistema Regionale DWH, consentirà, dalla data di adozione della determinazione della progettualità, di evidenziare i trattamenti potenzialmente inappropriati secondo i criteri stabiliti per ognuno dei 7 indicatori presi in considerazione in questa prima fase di conduzione della progettualità. Per ogni MMG saranno individuati i trattamenti non correttamente definiti, che richiedono una rivalutazione secondo la seguente casistica:

1. Pazienti in trattamento con enoxaparina 4.000 UI che effettuano una prevenzione della TEV per un periodo superiore a 45 giorni;
2. Pazienti in trattamento con Omega 3 ad un dosaggio inferiore a quello terapeutico;
3. Pazienti in trattamento con IPP, in nota 48, per un periodo superiore ad 8 settimane;
4. Pazienti in trattamento con IPP, in nota 1, che non hanno un concomitante trattamento cronico con farmaci Antinfiammatori ed ASA;
5. Pazienti che utilizzano oppioidi a rapido onset d'azione (ROO) e non effettuano un trattamento di fondo con oppioidi maggiori;
6. Pazienti in trattamento con semaglutide che hanno ricevuto una quantità di farmaco superiore rispetto alla temporalità di riferimento;
7. Pazienti con BPCO in trattamento con farmaci R03AK che hanno ricevuto una quantità di farmaco superiore alla temporalità di riferimento;

I dati saranno messi a disposizione per singolo Medico di Medicina Generale, per distretto e per ASL, così da poterne permettere la gestione anche aggregata. Sarà possibile verificare l'andamento di diminuzione percentuale dei trattamenti non appropriati nel tempo (per MMG, Distretto, ASL), per la verifica della validità delle attività poste in essere.

Le rilevazioni per medico dovranno essere oggetto di attività di self audit e ricondotte al corretto trattamento anche in applicazione di criteri di start and stop della terapia. Nella riconsiderazione terapeutica il MMG potrà avvalersi del "Centro per la continuità assistenziale H/T", così da promuovere la definizione di atti utili alla continuità assistenziale e del "Centro per la presa in carico assistenziale" per l'eventuale presa in carico diretta da parte della ASL, di casi in cui si renda necessaria una terapia off label anche attraverso il CAD.

Risultati attesi

Il sistema di indicatori è presente nel DWH Regionale ed offrirà la possibilità alle ASL di verificare costantemente la percentuale di miglioramento degli indicatori. Sarà compito delle ASL, attraverso le CAPI, valutare l'effettiva applicazione delle disposizioni e verificare i risultati.

La Regione valuterà a cadenza trimestrale l'andamento della diminuzione percentuale dei trattamenti inappropriati per singola azienda per le valutazioni di pertinenza.

Conclusioni

Il sistema consentirà di governare il sistema condividendo dati ed evidenze di buona pratica clinica sulla base delle note AIFA e delle indicazioni terapeutiche. Il sistema consentirà di rendere partecipi gli specialisti ospedalieri/Territoriali nella corretta gestione della continuità assistenziale H/T.

Sistema di Indicatori DWH 2023

1. EBPM: pazienti trattati con enoxaparina 4.000 UI per un periodo superiore ai 45 giorni

L'indicatore evidenzia per ogni ASL, aggregati per MMG, i pazienti trattati per un periodo superiore ai 45 giorni nell'annualità.

Ratio: la terapia di prevenzione della TEV effettuata con EBPM, in farmaceutica convenzionata, non può superare i 10-30 gg di terapia. La profilassi della TEV nella chirurgia ortopedica maggiore e generale maggiore deve essere erogata in DPC e comunque da scheda tecnica può essere implementata per un periodo di 4-5 settimane.

Attività: rivedere i trattamenti prolungati che non sono erogabili in regime di convenzione (prescrizione off label) e ricondurli alla corretta gestione. Se si tratta di prescrizione in paziente oncologico è opportuno valutare il Khorana Score e promuovere l'erogazione diretta; se si tratta di paziente in gravidanza è opportuno promuovere la valutazione dei criteri di arruolabilità, ai sensi della legge 648, e promuovere l'adozione dell'erogazione diretta. Nel caso di condizioni cliniche off label, quando non si presentino valide alternative terapeutiche, sarà utile provvedere ad un'interazione con la ASL per la presa in carico assistenziale in forma diretta. L'indicatore promuove la riconversione degli utilizzi non corretti. In tale ambito di confronto e revisione potrà essere veicolato il messaggio di corretto utilizzo terapeutico dei biosimilari.

Validità: L'indicatore, oltre a consentire un importante risparmio economico, promuove la relazione fra la medicina generale e la specialistica ospedaliera e Territoriale/ASL, realizzando un sistema di presa in carico assistenziale diretta da parte della ASL di pazienti con condizioni cliniche off label.

Modalità di monitoraggio: saranno disponibili sul sistema DWH gli elenchi di trattamenti modificabili per medico, distretto ed ASL. Sarà possibile monitorare il cambiamento tramite il cruscotto DWH per visionare come varia la prescrizione nel tempo; il report sarà riprodotto a cadenza semestrale;

2. Omega 3: pazienti trattati con dosi inferiori al dosaggio di scheda tecnica

L'indicatore evidenzia per ogni ASL, aggregati per MMG, i pazienti trattati con dosi non corrette di omega 3 – trattamento off label per posologia (inferiore 3 g die).

Ratio: il trattamento con Omega 3 è consentito in base alla nota 13 nelle ipertrigliceridemie e dislipidemie al dosaggio di 3 gr die, dosaggi inferiori non consentono il raggiungimento del target terapeutico e sono pertanto off label (non prescrivibili in regione di farmaceutica convenzionata).

Attività: rivedere il trattamento di pazienti non aderenti e reconsiderarli valutando un eventuale utilizzo dei fibrati, è comunque opportuno interrompere il trattamento nei casi di mancata aderenza terapeutica e reconsiderare i trattamenti. Sono da rivedere, in prima analisi, i trattamenti implementati al dosaggio di 1 gr per indicazioni diverse da quelle previste in nota 13. Potrà essere diffusa la necessità di prescrivere le confezioni genericate da 30 cpr che presentano un costo unitario a compressa inferiore, per un miglior utilizzo delle risorse.

Validità: L'indicatore consentirà un miglior utilizzo delle risorse ottimizzando l'aderenza al trattamento e riducendo l'iper-prescrizione (condizioni extra nota 13).

Modalità di monitoraggio: saranno disponibili sul sistema DWH gli elenchi di trattamenti modificabili per medico, distretto ed ASL. Sarà possibile monitorare il cambiamento tramite il cruscotto DWH per visionare come varia la prescrizione al paziente nel tempo; il report sarà riprodotto a cadenza trimestrale;

3. Utilizzo di Farmaci a ROO (Rapid Onset Opioid)

L'indicatore evidenzia per ogni ASL, aggregati per MMG, i pazienti trattati con farmaci a ROO senza concomitante trattamento di fondo del dolore.

Ratio: Il trattamento con ROO è consentito, da scheda tecnica, solo quando è presente un trattamento di fondo del dolore oncologico con oppioidi maggiori. Ogni altro utilizzo non è appropriato.

Attività: l'indicatore consente di promuovere la verifica del corretto trattamento di fondo del dolore e di accertare la presenza dei criteri di arruolabilità al trattamento con i ROO (mai prescrivibili a pazienti che non abbiano dolore oncologico e non presentino altri trattamenti). È promossa la revisione del profilo prescrittivo riconducendo il trattamento con ROO ad un utilizzo appropriato.

Validità: l'indicatore consente di valutare la corretta implementazione della terapia del dolore ed evitare usi impropri di sostanze stupefacenti.

Modalità di monitoraggio: saranno disponibili sul sistema DWH gli elenchi di trattamenti non corretti per medico, distretto ed ASL. Sarà possibile monitorare il cambiamento tramite il cruscotto DWH per visionare come varia la prescrizione al paziente nel tempo; il report sarà riprodotto a cadenza trimestrale.

4. Inibitori di Pompa Protonica (IPP): pazienti trattati con nota 48 per un periodo superiore alle 8 settimane

L'indicatore evidenzia per ogni ASL, aggregati per MMG, i pazienti trattati con IPP, ai sensi della nota 48, per più di 8 settimane

Ratio: il trattamento con IPP nel caso di ulcera gastrica, ai sensi della nota 48, è previsto per una durata di 4 settimane (occasionalmente 6 settimane); nella massima parte dei casi dopo tale periodo il trattamento andrebbe interrotto.

Attività: l'indicatore consente di rivalutare i trattamenti prolungati anche nell'ottica di applicare correttamente i criteri di start and stop della terapia ed evitare l'occorrenza degli effetti avversi associati all'utilizzo cronico di trattamento con IPP. La revisione della prescrizione per l'ambito terapeutico sarà anche l'occasione per promuovere l'utilizzo delle confezioni con 28 unità con un costo minore ad UP rispetto alle confezioni da 14 UP.

Validità: L'indicatore consente di gestire correttamente le terapie evitandone la ripetizione ad oltranza. La corretta gestione della comunicazione H/T consentirà di implementare al meglio la fase di interruzione della terapia a guarigione avvenuta.

Modalità di monitoraggio: sono disponibili sul sistema DWH regionale gli elenchi di trattamenti non corretti per medico, distretto ed ASL. Sarà possibile monitorare il cambiamento tramite il cruscotto DWH per visionare come varia la prescrizione al paziente nel tempo; il report sarà riprodotto a cadenza trimestrale;

5. IPP: pazienti trattati con nota 1 senza concomitante trattamento cronico con antinfiammatori e ASA

L'indicatore evidenzia per ogni ASL, aggregati per MMG, i pazienti trattati con IPP, ai sensi della nota 1, che non hanno un contemporaneo trattamento continuativo con FANS o con ASA a basse dosi;

Ratio il trattamento con Inibitori di Pompa Protonica IPP è previsto ai sensi della nota 1, solo in determinate condizioni. Tale nota reputa efficace prescrivere IPP in pazienti in trattamento continuativo con FANS o con ASA a basse dosi, che abbiano anche un'altra condizione di rischio fra:

- 1- storia di pregresse emorragie digestive e/o Ulcera
- 2- concomitante trattamento con cortisone o anticoagulanti
- 3- età avanzata.

Ogni altro trattamento non è corretto e deve essere oggetto di riconsiderazione.

Attività l'indicatore consente di rivedere i trattamenti evitando la non corretta implementazione della protezione gastrica dove non è necessaria. Sarà condivisa a livello di sistema l'evidenza che trattamenti prolungati con IPP comportano importanti effetti collaterali che meritano una riflessione. La revisione della prescrizione per l'ambito terapeutico sarà anche l'occasione per promuovere l'utilizzo delle confezioni con 28 unità con un costo minore ad UP rispetto alle confezioni da 14 UP.

Validità: L'indicatore consente di gestire correttamente le terapie evitando l'assunzione di farmaci che, mentre non hanno un'efficacia clinica, presentano la possibilità di effetti avversi.

Modalità di monitoraggio: sono disponibili sul sistema DWH regionale gli elenchi di trattamenti non corretti per medico, distretto ed ASL. Sarà possibile monitorare il cambiamento tramite il cruscotto per visionare come varia la prescrizione al paziente nel tempo; il report sarà riprodotto a cadenza trimestrale.

6. Semaglutide: verifica dei pazienti con iper-prescrizione

L'indicatore evidenzia per ogni ASL, aggregati per MMG, i pazienti trattati con semaglutide, con una quantità di farmaco che supera la temporalità di analisi;

Ratio: La presenza di molecole nuove, come nel caso delle incretine, consente di migliorare la disponibilità farmaceutica e di ottenere una migliore performance di salute, ma deve essere correttamente gestita e monitorata evitando utilizzi impropri e/o sprechi, come nel caso dell'iper-prescrizione.

Attività l'indicatore consente di rivedere i trattamenti valutandone l'appropriata prescrizione, il corretto utilizzo ed evitando l'accumulo di farmaco. La definizione di trattamenti con iper-prescrizioni per l'ambito consentirà di condividere la prescrizione con gli specialisti, valutando

l'effettiva presenza dei criteri prescrittivi previsti dalla nota 100 (emoglobina glicata -HbA1c- superiore a 53 mmol/mol o 7.0% e l'effettiva situazione clinica concomitante).

Validità: L'indicatore consente di gestire correttamente le terapie evitando usi non consentiti e/o spreco di farmaco.

Modalità di monitoraggio: sono disponibili sul sistema DWH regionale gli elenchi di trattamenti non corretti per medico, distretto ed ASL. Sarà possibile monitorare il cambiamento tramite il cruscotto per visionare come varia la prescrizione al paziente nel tempo; il report sarà riprodotto a cadenza trimestrale.

7. Trattamento BPCO: verifica dei pazienti con iper-prescrizione

L'indicatore evidenzia per ogni ASL, aggregati per MMG, i pazienti trattati con farmaci ATC R03AK, con una quantità di farmaco che supera la temporalità di analisi.

Ratio: la corretta gestione del trattamento farmacologico richiede la revisione di atteggiamenti di "spreco" come quelli associati a iper-prescrizione. Il fenomeno va analizzato per capire se sia dovuto alla non corretta somministrazione del farmaco e/o all'implementazione di trattamenti non efficaci che conducono alla necessità di maggiori somministrazioni.

Attività: l'indicatore consente di riconsiderare le iper-prescrizioni correggendo i casi di non corretta somministrazione e/o di non corretta gestione della terapia farmacologica. I pazienti saranno rivalutati considerando l'aderenza alle linee guida nella definizione della strategia terapeutica, in base alle indicazioni della nota AIFA 99. La riconsiderazione terapeutica consentirà, quindi, di verificare la correttezza della terapia prescritta e/o un possibile uso improprio dei device.

Validità: L'indicatore consente una migliore efficienza economica poiché analizza e governa l'occorrenza di iper-prescrizione di dosi.

Modalità di monitoraggio: sono disponibili sul sistema DWH regionale gli elenchi di trattamenti non corretti per medico, distretto ed ASL. Sarà possibile monitorare il cambiamento tramite il cruscotto per visionare come varia la prescrizione al paziente nel tempo; il report sarà riprodotto a cadenza trimestrale.