

Documento Tecnico Spesa farmaceutica acquisti diretti

1. Premesse

Nel contesto della gestione della spesa farmaceutica, il governo si avvale di strumenti specifici, tra cui i tetti di spesa definiti a livello territoriale e ospedaliero. Nel corso degli anni, tali tetti sono stati oggetto di diverse modifiche. Quando, nel 2008, venne introdotto il meccanismo, il tetto per la spesa ospedaliera era fissato al 2,4% del Fondo Sanitario Nazionale (FSN). Con la legge di Bilancio del 2017, la voce “spesa farmaceutica ospedaliera” è stata ridenominata in “tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti” e il relativo limite è stato fissato al 6,89%. Negli anni successivi, questo valore ha continuato ad aumentare progressivamente, passando al 7,85% nel 2021 e all'8,15% nel 2023. Nella Legge 30 dicembre 2023, n. 213, relativa al Bilancio di previsione per l'anno finanziario 2024, il tetto è stato ulteriormente aggiornato all'8,5%, a partire dal 2024.

Nonostante l'innalzamento del tetto di spesa, permane, ad oggi, una criticità diffusa in tutte le Regioni e Province Autonome nel garantire il contenimento della spesa entro i limiti normativi vigenti. I dati più recenti del Monitoraggio AIFA sulla Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale, relativi al periodo gennaio – dicembre 2024, mostrano che, pur con un tetto fissato all'8,3% (al netto dei gas medicinali), la Regione Campania ha registrato un'incidenza percentuale pari al 13,12%, con uno scostamento di € 596.749.793 rispetto alla spesa programmata (FSR).

Lo scostamento dal tetto, come già sottolineato dal Direttore Tecnico Scientifico di AIFA, non è facilmente imputabile a un uso improprio dei farmaci, ma è spesso legato all'utilizzo di medicinali innovativi o di ultima generazione, che sono generalmente soggetti a rigorosi controlli per garantirne un impiego appropriato. Tuttavia, la Campania presenta la percentuale di incidenza sul FSR più alta rispetto alle altre Regioni e alle Province Autonome.

Un'analisi più approfondita di alcune aree terapeutiche ha rivelato una tendenza della Regione ad optare per strategie terapeutiche ad alto costo, anche nelle fasi iniziali di trattamento, quando esistono alternative farmacologiche meno costose e altrettanto efficaci. Questo orientamento potrebbe riflettere una carenza di una visione complessiva che non si limiti solo all'entità del beneficio atteso, ma che tenga conto anche della necessità di contenere la spesa farmaceutica.

In tale contesto, risulta imprescindibile rafforzare la governance della spesa farmaceutica e incentivare l'appropriatezza delle prescrizioni mediante attività di budgetizzazione e/o attraverso un monitoraggio continuo delle stesse, facilitato dai sistemi informativi attualmente in uso. L'utilizzo di linee guida basate

sull'evidenza scientifica permette di migliorare l'appropriatezza delle terapie e garantire un miglior rapporto qualità-prezzo.

Le problematiche evidenziate sono state confermate anche nell'ultimo Rapporto Osmed, pubblicato da AIFA e dal Tavolo Ministeriale in sede di rendicontazione sullo stato di attuazione del Piano di Rientro. In particolare, nell'ambito delle ultime Verifiche Ministeriali, la Regione Campania è stata chiamata a contribuire in maniera significativa al raggiungimento di obiettivi di risparmio in virtù del rispetto del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti e nello specifico nei riguardi di farmaci per i quali la spesa pro capite è superiore alla media nazionale.

2. Misure per la razionalizzazione della spesa per acquisti diretti

Alla luce di ciò, al fine di contenere in Regione Campania la spesa farmaceutica per acquisti diretti (esclusi i gas medicinali) e di allinearla alla media nazionale, si ritiene necessario stabilire misure di riduzione della spesa per tutti i farmaci, con particolare attenzione ai farmaci delle categorie **ATC 1: L** che include i farmaci antineoplastici e immunomodulatori, impiegati nella regolazione del sistema immunitario e nel trattamento delle patologie oncologiche, e **ATC 1: B** che comprende i farmaci che agiscono sul sangue e sugli organi emopoietici, in quanto maggiormente impattanti sul bilancio. I restanti gruppi ATC 1 si riferiscono ai farmaci che esercitano la propria azione su altri distretti anatomici.

In dettaglio, si fissano i seguenti obiettivi specifici di riduzione della spesa per ciascuna categoria ATC 1.

Obiettivo 1. Riduzione del 5% entro il 2025 e del 10% entro il 2026 per i farmaci delle categorie ATC 1: L

Obiettivo 2. Riduzione del 5% entro il 2025 e del 10% entro il 2026 per i farmaci delle categorie ATC 1: B

Obiettivo 3. Riduzione del 5% entro il 2026 per tutti gli altri ATC 1

Si precisa che questi obiettivi si riferiscono ai dati di spesa provenienti dal canale dei Consumi Ospedalieri, dalla Distribuzione Diretta e dalla Distribuzione per conto, e che dovrà restare invariato il numero delle prestazioni sanitarie.

Particolare attenzione dovrà essere dedicata alla distribuzione dei farmaci sul territorio, con specifico riferimento alle prescrizioni emesse al momento della dimissione, in quanto queste comportano un impatto significativo sulla spesa. Tali obiettivi, inoltre, saranno inseriti nei contratti dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie, diventando obiettivi di mandato, e il loro raggiungimento sarà necessario per l'erogazione della quota premiale.

Ai fini del loro raggiungimento, l'implementazione dei farmaci biosimilari e l'applicazione delle

metodologie HTA rappresentano strumenti utili. Difatti, gli obiettivi stabiliti sono ritenuti raggiungibili anche attraverso soluzioni innovative come l'Horizon Scanning e l'Health Technology Assessment (HTA), che offrono supporto ai decisori per la razionalizzazione delle risorse a disposizione basandosi su alternative terapeutiche disponibili con uguale efficacia ma a minor impatto economico.

3. Monitoraggio

In questo contesto, ci si avvarrà del supporto degli Uffici So.Re.Sa. di Monitoraggio del Sistema Sanitario Regionale per il monitoraggio degli obiettivi.

Già con Nota prot. 137652 del 18/03/2025 della Direzione Generale per la Tutela della salute e il coordinamento del Sistema Sanitario Regionale è stato conferito incarico ai su indicati Uffici di So.Re.Sa. di definire un iter trimestrale di monitoraggio di dati di farmaci e principi attivi maggiormente impattanti sulla spesa farmaceutica per acquisti diretti, da condividere con le Aziende Sanitarie.

Dunque, al fine di dare continuità al lavoro di analisi già avviato, gli Uffici So.Re.Sa. di Monitoraggio del Sistema Sanitario Regionale provvederanno ad un monitoraggio trimestrale per la verifica del raggiungimento degli obiettivi sopra indicati.

Dai dati resi disponibili poi sarà necessario potenziare le azioni di verifica e controllo sull'appropriatezza prescrittiva al fine di garantire il raggiungimento degli obiettivi prefissati e, dunque, si dà mandato ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie di rafforzare i Nuclei Operativi di Controllo aziendali, affinché possano approfondire l'analisi delle categorie terapeutiche ad alto costo che presenteranno potenzialmente disallineamenti nei dati di spesa e consumo rispetto alle medie nazionali.

Inoltre, considerato essenziale valutare la spesa farmaceutica congiuntamente alla qualità dell'assistenza, misurata in termini di appropriatezza prescrittiva, saranno veicolate le prescrizioni mediante la piattaforma SINFONIA e il suo miglioramento in termini di architettura di sistema. Quanto espresso al fine di governare i percorsi sanitari in maniera appropriata e, al contempo, contenere la spesa farmaceutica.

4. Obiettivi di mandato

Gli obiettivi definiti nel presente documento sono da rappresentare come obiettivi di mandato dei Direttori Generali e come azioni preliminari al raggiungimento degli obiettivi fissati dal Ministero.