

Oggetto : P.O. 2016-2018: azione 2.4 Efficientamento della spesa e 2.4.1 Contenimento della spesa farmaceutica: appropriatezza prescrittiva - rimodulazione DPGR-CA 37/2014
-monitoraggio prescrizioni-

REGIONE CALABRIA

IL COMMISSARIO AD ACTA

(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 30 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

VISTO l'articolo 120 della Costituzione;

VISTO l'articolo 8, comma 1, della legge 5 Giugno 2003, n.131;

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del decreto legge 1° Ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 Novembre 2007, n. 222;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, firmato tra il Ministro della salute, il Ministro dell'Economia e delle finanze e il Presidente *pro tempore* della regione in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR N. 97 del 12 febbraio 2010;

RICHIAMATA la Deliberazione del 30 Luglio 2010, con la quale, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni, il Presidente *pro tempore* della Giunta della Regione Calabria è stato nominato Commissario *ad acta* per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario di detta Regione e sono stati contestualmente indicati gli interventi prioritari da realizzare;

RILEVATO che il sopra citato articolo 4, comma 2, del decreto legge n. 159/2007, al fine di assicurare la puntuale attuazione del Piano di rientro, attribuisce al Consiglio dei Ministri – su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni - la facoltà di nominare, anche dopo l'inizio della gestione commissariale, uno o più sub commissari di qualificate e comprovate professionalità ed esperienza in materia di gestione sanitaria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

VISTO l'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, il quale dispone che per le regioni già sottoposte ai piani di rientro e già commissariate alla data di entrata in vigore della predetta legge restano fermi l'assetto della gestione commissariale previgente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario *ad acta*, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale.

VISTI gli esiti delle riunioni di verifica dell'attuazione del Piano di rientro, da ultimo della riunione del 28 ottobre e del 12 novembre 2014 con particolare riferimento all'adozione dei Programmi operativi 2013-2015;

VISTO il Patto per la salute 2014-2016 di cui all'Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) ed, in particolare l'articolo 12 di detta Intesa;

VISTA la legge 23 dicembre 2014, n. 190 (in particolare, l'articolo 1, commi da 569 a 572) che recepisce quanto disposto dal Patto per la salute 2014-2015 di cui alla citata Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) statuendo che la nomina a Commissario *ad acta* per cui è deliberazione è incompatibile con qualsiasi incarico istituzionale presso la regione soggetta a commissariamento;

VISTA la nota prot. n.298/UCL397 del 20 marzo 2015 con la quale il Ministero dell'Economia e delle Finanze ha trasmesso alla Regione Calabria la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 12.3.2015 con la quale è stato nominato l'Ing. Massimo Scura quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni;

VISTA la medesima Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015 con la quale è stato nominato il Dott. Andrea Urbani *sub* Commissario unico nell'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della regione Calabria con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

RILEVATO che con la anzidetta Deliberazione è stato assegnato al Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro l'incarico prioritario di adottare e attuare i Programmi operativi e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:

- 1) adozione del provvedimento di riassetto della rete ospedaliera, coerentemente con il Regolamento sugli standard ospedalieri di cui all'Intesa Stato-Regioni del 5 agosto 2014 e con i pareri resi dai Ministeri affiancanti, nonché con le indicazioni formulate dai Tavoli tecnici di verifica;
- 2) monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi Ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
- 3) adozione del provvedimento di riassetto della rete dell'emergenza urgenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- 4) adozione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto specificatamente previsto dal Patto per la salute 2014-2016;
- 5) razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale;
- 6) razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi;
- 7) interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
- 8) definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipulazione del contratto, di quanto prescritto dall'articolo 8-*quinquies*>comma 2-*quinquies*, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto disposto dall'art. 15, comma 17, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012;
- 9) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
- 10) attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
- 11) interventi sulla spesa relativa alla medicina di base;
- 12) adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
- 13) rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;
- 14) tempestivo trasferimento delle risorse destinate al SSR da parte del bilancio regionale;
- 15) conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all'ASP di Reggio Calabria;
- 16) puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192 del 2012;

CONSIDERATO che il Programma Operativo 2013-2015 per la prosecuzione del Piano di rientro messo a punto dalla Regione Calabria ai sensi dell'art. 15, comma 20, d.l. 6 luglio 2012 n. 95, convertito con modificazioni nella l. 7 agosto 2012 n. 135, nella parte "Programma 17 - assistenza farmaceutica" ha previsto specifiche misure in merito all'appropriatezza d'uso dei farmaci; in particolare è stata prevista l'Azione 17.5.3., avente ad oggetto l'aggiornamento e l'integrazione del DPGR-CA n. 35/2012, relativamente alle soglie di appropriatezza d'uso dei farmaci a maggior indice di spesa, in coerenza con l'attuale contesto di copertura brevettuale e con gli utilizzi medi nazionali;



DATO ATTO che:

- con DPGR-CA n. 37 del 21 marzo 2014 si è provveduto a modificare ed integrare i DPGR-CA n. 17/2010 e n. 35/2012, relativamente alle misure di promozione dell'appropriatezza e dell'aderenza ed alla razionalizzazione dell'uso dei farmaci e al relativo monitoraggio;
- con il suddetto DPGR-CA sono stati adottati altresì gli indicatori di aderenza sull'uso dei farmaci previsti dal progetto HEALTH-DBE pubblicati a partire dal 2013 nel Rapporto OsMed dell'Agenzia Italiana del Farmaco, indicatori in grado di descrivere l'appropriatezza dei processi assistenziali erogati e delle risorse utilizzate in ambito di assistenza farmaceutica e diagnostica;

DATO ATTO altresì che:

- con il DPGR-CA n. 47/2014 sono stati rettificati l'allegato "A" e "B" del DPGR-CA 37/2014 previsti, rispettivamente, per il monitoraggio trimestrale da parte delle Aziende del SSR dei consumi dei farmaci e l'andamento degli indicatori di appropriatezza e per l'adozione in tutte le Aziende del SSR per ciascun medico prescrittore di una reportistica mensile dell'attività prescrittiva;
- con il DCA 66/2015 sono stati adottati il Regolamento regionale per il funzionamento delle Commissioni Distrettuali per l'appropriatezza prescrittiva delle Aziende Sanitarie Provinciali e le schede di appropriatezza prescrittiva relativamente alle Note AIFA 1,48,13 e 94, prevedendo, in caso di inadempienza da parte dei prescrittori, il rimborso del farmaco prescritto, in osservanza a quanto disposto dall'articolo 1 comma 4 della Legge n. 425 dell'8 agosto 1996, dalla DGR n. 377/2010 e dai vigenti accordi convenzionali e contrattuali nazionali e regionali per i MMG, PLS e specialisti convenzionati e dipendenti del S.S.N.;

CONSIDERATO che:

- nel corso del 2015 sono stati ottenuti importanti risultati di riduzione della spesa farmaceutica convenzionata, evidenziando però significative differenze dei comportamenti prescrittivi nei diversi territori regionali con l'evidenza di inaccettabili variabilità dei processi ed degli esiti assistenziali;
- la spesa farmaceutica convenzionata, pur essendosi ridotta del 2,1% rispetto al 2014, fa registrare comunque ancora una spesa media pro-capite lorda di € 209,15 sensibilmente più elevata rispetto alla media nazionale pari a € 178,6;

CONSIDERATO, altresì, che la spesa territoriale, il cui tetto nazionale è fissato all'11,35% per come disposto dall'art. 15, comma 3, del D.L. 95/2012 convertito dalla L.135/2012, per il 2015 è stata pari al 12,76% con uno scostamento di € 49.458.973, e pertanto nel triennio 2016-2018 la manovra di risparmio dovrà consentire alla farmaceutica territoriale almeno l'allineamento alla media nazionale (l'11,65% del Fondo Sanitario), riducendo progressivamente gli attuali livelli complessivi di spesa del delle seguenti percentuali: -5% nel primo anno, -9% complessivi (5%+4%) al termine del 2017 e nella misura complessiva del -12% alla fine del 2018, realizzando così un risparmio pari a circa 50 milioni/anno;

ATTESO che il Programma Operativo 2016-2018 inviato ai Ministeri competenti per la sua condivisione e approvazione ha previsto per l'assistenza Farmaceutica al punto 2.4.1.3 specifiche misure per dare continuità al percorso di rinnovamento intrapreso attraverso:

- potenziamento e qualificazione delle funzioni di controllo delle Aziende Sanitarie Provinciali che dovranno armonizzare gli strumenti a disposizione per il monitoraggio delle prescrizioni e le attività di farmacovigilanza, agendo prioritariamente sulla verifica del rispetto delle note limitative AIFA e dei piani terapeutici, dei consumi riferiti ai politrattati e dell'aderenza nei principali trattamenti cronici, con evidenziazione delle casistiche di inosservanza dei vincoli prescrittivi, individuazione e analisi dei livelli di spesa e consumo delle categorie di farmaci maggiormente critiche, sia allo scopo di garantire la sicurezza dei trattamenti oltre che individuare sprechi e consumi abnormi;
- assunzione di un set di indicatori di consumo, opportunamente gradualizzati e facilmente verificabili, attraverso i quali sottoporre a valutazione l'andamento prescrittivo nelle diverse ASP;



- elaborazione mensile di un report per ogni MMG/PL che riporti i valori degli indicatori attesi riferiti agli assistibili in carico a ciascun medico, in confronto con quelli attesi riferiti all'insieme dell'ASP, con misura degli indici di scostamento;

CONSIDERATO che:

- misura essenziale ai fini del contenimento dei livelli di spesa farmaceutica è costituita dalla responsabilizzazione dei medici di medicina generale per la loro preminente funzione nell'appropriato utilizzo delle risorse in base agli effettivi bisogni sanitari della popolazione assistibile;
- l'Accordo Integrativo Regionale in corso di definizione con i Medici di Medicina Generale, prevede, tra l'altro, specifiche misure per la valutazione dell'attività prescrittiva, per l'adesione a programmi regionali ed aziendali di appropriatezza prescrittiva, per la qualificazione dei comportamenti prescrittivi ed il contrasto ad ogni forma di spreco utile al contenimento dei livelli di spesa farmaceutica;

VISTA, la metodologia di valutazione e comparazione dei consumi farmaceutici in uso nelle ASP di Reggio Calabria, Catanzaro e Crotona, che riporta l'attività prescrittiva dei MMG/PLS secondo i parametri sopra descritti;

CONSIDERATO pertanto estendere a tutto il territorio regionale la tecnica per il monitoraggio delle prescrizioni, adottando la metodologia descritta nell'Allegato n. 1, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

CONFERMATO quanto previsto dai DPGR-CA n. 37 e n. 47 del 2014 e dal DCA n. 66/2015 per gli indicatori di aderenza e di consumo:

RITENUTO altresì di dover dare il mandato ai Direttori Generali delle ASP per il potenziamento dei Servizi Farmaceutici Territoriali on un numero sufficiente di farmacisti e di adeguato supporto tecnico-amministrativo per lo svolgimento delle attività di cui sopra;

D E C R E T A

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

Di prevedere che le AA.SS.PP. armonizzino la strumentazione a loro disposizione per il monitoraggio delle prescrizioni, adottando la metodologia descritta in premessa e descritta nell'Allegato n. 1 quale parte integrante e sostanziale del presente atto;

Di dare il mandato ai Direttori Generali delle ASP per il potenziamento dei Servizi Farmaceutici Territoriali on un numero sufficiente di farmacisti e di adeguato supporto tecnico-amministrativo per lo svolgimento delle attività di cui in premessa;

Di precisare che i Direttori Generali e/o Commissari Straordinari delle ASP dovranno incrementare l'attività delle Commissioni Aziendali per l'appropriatezza, implementando l'utilizzo della metodologia di cui al citato allegato n. 1 e trasmettere al Dipartimento Tutela della Salute, con periodicità trimestrale, gli esiti delle attività di cui al presente atto;

Di precisare altresì che i Direttori Generali e/o Commissari Straordinari dovranno adottare altresì iniziative per verificare l'appropriatezza, sia in ambito ospedaliero che territoriale, delle prescrizioni di farmaci appartenenti alle categorie che maggiormente incidono sulla spesa convenzionata e il rispetto delle soglie di appropriatezza previste dai DPGR-CA n. 37 e n. 47 del 2014, l'applicazione del DCA 66/2015, dandone evidenza al Settore Farmaceutico del Dipartimento Tutela della Salute;

DI DARE MANDATO alla Struttura Commissariale per la trasmissione del presente decreto al Dirigente generale del Dipartimento Tutela della Salute ed agli interessati;

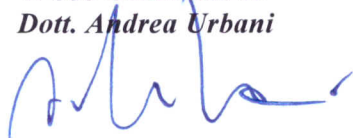


DI MANDARE al Dirigente generale del Dipartimento Tutela della Salute il presente provvedimento per la sua esecuzione nei tempi prescritti dalle norme e per la verifica dell'attuazione delle disposizioni in esso contenute;

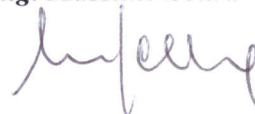
DI TRASMETTERE il presente decreto, ai sensi dell'art. 3 comma 1 dell'Accordo del Piano di rientro, ai Ministeri competenti;

DI DARE MANDATO al Dirigente generale per la pubblicazione sul BURC telematico e sul sito *web* del Dipartimento Tutela della Salute della Regione Calabria.

Il Sub Commissario
Dott. Andrea Urbani



Il Commissario ad acta
Ing. Massimo Scura



Qu

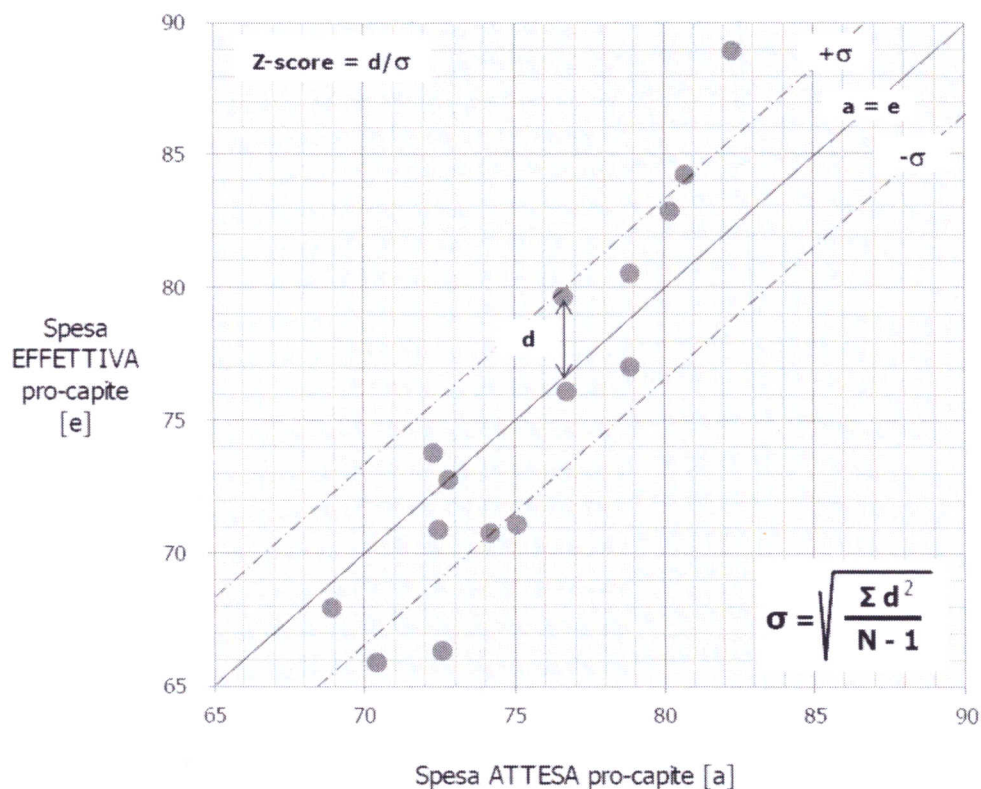
ALLEGATO n. 1

Descrizione della metodologia

Le banche dati a cui è fatto riferimento sono quelle che le AA.SS.PP. generano tramite i servizi di lettura delle ricette (modelli standard ed elettroniche) relative ai diversi canali dispensativi attivati, la metodologia di seguito illustrata è già nella disponibilità della maggioranza delle Aziende Sanitarie Provinciali.

Il metodo per la valutazione dei medici di medicina generale prevede la comparazione del livello di spesa (spesa farmaceutica territoriale lorda) risultante dalla sommatoria delle prescrizioni – da qualunque medico effettuate - intestate agli assistiti in carico al medico, con la spesa “attesa”, calcolata applicando alla struttura per genere ed età degli assistibili in carico al medico i valori di spesa pro-capite, sempre articolati per genere ed età, rilevati considerando l’insieme degli assistibili in carico al complesso dei medici di medicina generale operanti in ogni ASP.

Dall’insieme delle differenze tra spesa pro-capite effettiva e spesa attesa, rilevate con riferimento ad ogni medico, è calcolata la deviazione standard al fine di stabilire quali tra le varie differenze rilevate costituiscano valori assimilabili a quelli medi (ogni valore è associato ad un singolo medico).



Dall’insieme delle differenze tra spesa pro-capite effettiva e spesa attesa, rilevate con riferimento ad ogni medico, è calcolata la deviazione standard al fine di stabilire quali tra le varie differenze rilevate costituiscano valori assimilabili a quelli medi (ogni valore è associato ad un singolo medico).

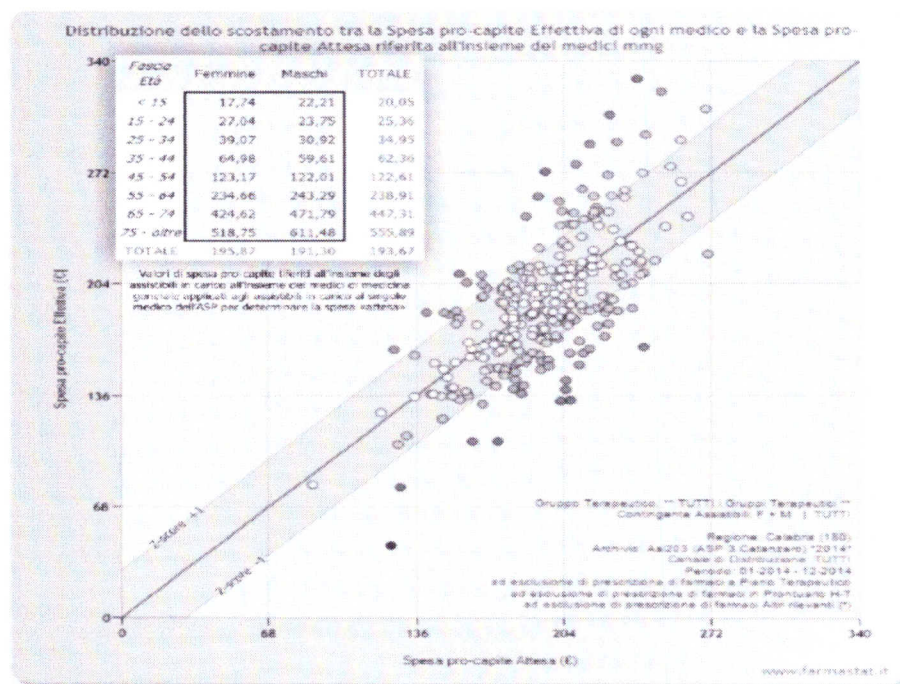
La distribuzione grafica dei medici (grafico a dispersione) in ragione delle rispettive differenze tra spesa effettiva e spesa attesa, consente di prendere visione del posizionamento dei medici stessi; i livelli di spesa farmaceutica dei medici ai quali corrispondono valori di Z-score maggiori di ± 1 non sono dunque assimilabili a quelli medi aziendali.

La spesa farmaceutica soggetta a valutazione è quella lorda relativa ai farmaci dispensati tramite la farmaceutica convenzionata e la dispensazione “per conto”, al netto della spesa relativa ai farmaci “rilevanti”

in ogni caso non riconducibili ai medici di medicina generale (farmaci soggetti a Piano Terapeutico, farmaci inclusi nel prontuario H-T, emoderivati, farmaci con nota 65 ecc.).

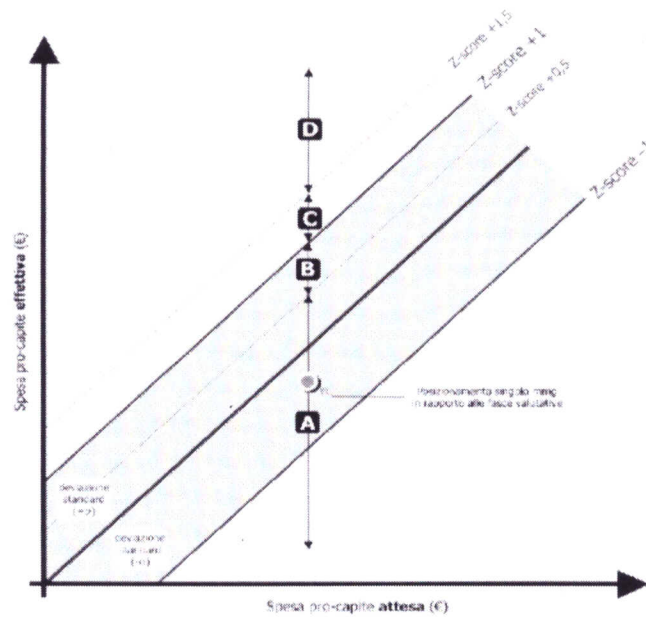
Dalla valutazione e dai relativi computi sono esclusi i medici aventi in carico fino a 100 assistibili.

Il grafico a dispersione riportato di seguito, che ha carattere esemplificativo, è rappresentativo del metodo della “valutazione comparativa” computato nella realtà di un’ASP calabrese; in esso è raffigurato il posizionamento dei 283 medici di medicina generale, ai quali fanno riferimento ad assistibili che complessivamente hanno fatto registrare i livelli di spesa pro-capite, per genere e range di età, riportati in tabella; per calcolare la spesa “attesa” riferita a ciascun medico sono applicati ai suoi assistiti, suddivisi per genere ed età, i valori pro-capite della citata tabella; il valore di spesa “effettiva” di ciascun medico è a sua volta calcolata considerando il valore (importo lordo) dei farmaci dispensati agli assistibili in carico al medico da qualunque medico prescritti; sia il grafico a dispersione che tutti i valori considerati nell’analisi, che altre informazioni fondamentali sono riportate in apposita scheda informativa (report).



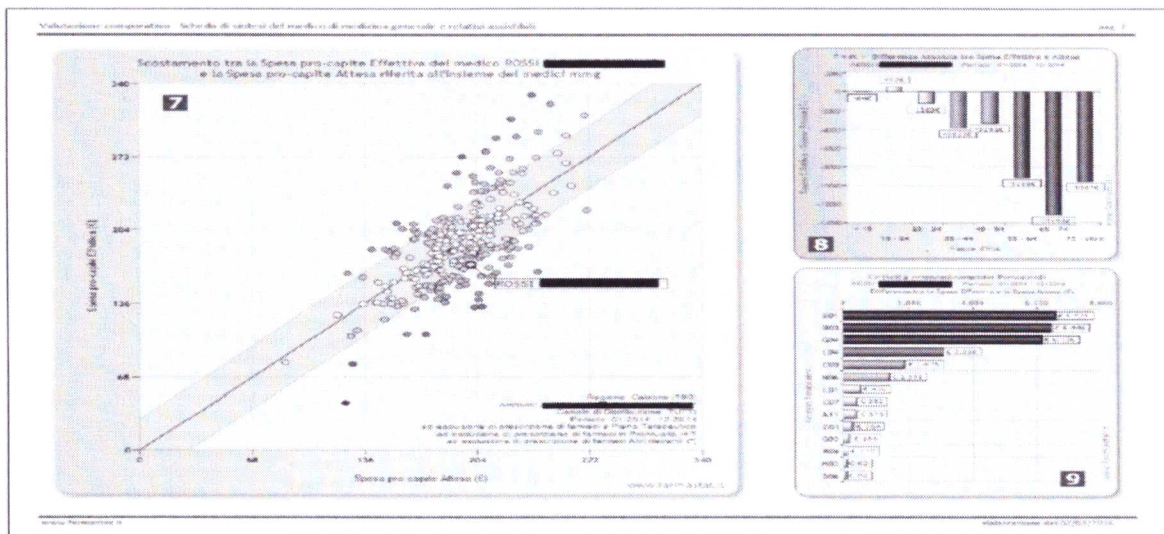
E' assumendo a riferimento il posizionamento dei singoli medici nel contesto aziendale, ossia il valore dello Z-score computato come sopra descritto, che sono valutabili i livelli di spesa farmaceutica nelle diverse realtà a loro volta si posizionano nel contesto più generale.

Car



Le Direzioni delle ASP ,per il tramite delle Commissioni per l'appropriatezza prescrittiva, organizzano incontri sistematici con i medici "altospendenti" (Z-score > 1); i verbali relativi agli incontri individuali con i medici che si posizionano ai livelli di spesa più elevati (Z-score > 2) sono trasmessi alla Regione Calabria.

La scheda informativa mensile Report B di cui al DPGR 37/2014 è integrata con i seguenti grafici:



- grafico a dispersione rappresentativo del posizionamento dei medici in ragione del differenziale tra livello di spesa attesa e spesa effettiva ,al quale è evidenziata la posizione del medico intestatario della scheda;
- grafico a barre che per ogni contingente di età degli assistibili in carico al medico riporta la differenza (in valore assoluto) tra la spesa attesa e quella effettiva;
- grafico a barre che evidenzia i gruppi terapeutici che registrano il maggiore differenziale (in valore assoluto) tra spesa attesa e spesa effettiva, ovvero che evidenzia le criticità economicamente prevalenti a riguardo dei consumi farmaceutici degli assistibili in carico al medico.

Il computo dello Z-score ed il relativo posizionamento di ciascun medico è effettuato mensilmente considerando i valori progressivi da inizio anno.

Handwritten signature in blue ink.