

REGIONE CALABRIA

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

(nella qualità di Commissario *ad acta* per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Calabria, nominato con delibera del Consiglio dei Ministri del 30 Luglio 2010)

DPGR – CA n. 37 del 21 Marzo 2014

OGGETTO: Misure di promozione dell'appropriatezza e dell'aderenza, razionalizzazione d'uso dei farmaci e relativo monitoraggio. Modifica e integrazione del DPGR-CA n. 17/2010 e del DPGR-CA n. 35/2012

**Publicato sul Bollettino Ufficiale
della Regione Calabria n. _____ del _____**

REGIONE CALABRIA

Il Presidente della Giunta regionale

(nella qualità di Commissario *ad acta* per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Calabria, nominato con delibera del Consiglio dei Ministri del 30 Luglio 2010)

PREMESSO CHE:

- la L. 311/2004 (legge finanziaria per l'anno 2005) al comma 180 dell'articolo unico, come modificato dall'art. 4, D.L. 14 marzo 2005, n. 35, convertito in L. 14 maggio 2005, n. 80, prevede in capo alle Regioni in squilibrio economico la necessità di procedere ad una ricognizione delle cause che lo determinano ed alla elaborazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore al triennio;
- ai sensi della medesima norma i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze e la singola regione stipulano apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza e degli adempimenti di cui alla intesa prevista dal successivo comma 173;
- l'articolo 22, comma 4, del decreto-legge 1° luglio 2009 n. 78, convertito con modificazioni dalla L.3 agosto 2009 n. 102, ha stabilito, attesa la straordinaria necessità ed urgenza di tutelare, ai sensi dell'art. 120 della Costituzione, l'erogazione delle prestazioni sanitarie comprese nei Livelli Essenziali di Assistenza, e di assicurare il risanamento, il riequilibrio economico-finanziario e la riorganizzazione del sistema sanitario regionale della regione Calabria, anche sotto il profilo amministrativo e contabile, tenuto conto dei risultati delle verifiche del Comitato e del Tavolo, di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, che la Regione predisponga un Piano di rientro contenente misure di riorganizzazione e riqualificazione del Servizio sanitario regionale, da sottoscrivere con l'Accordo di cui all'art. 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e s.m.i.;
- il Piano di rientro è stato approvato con delibera di Giunta Regionale n. 845 del 16 dicembre 2009 ad integrazione e modifica del documento adottato in precedenza dalla medesima regione con delibere n. 585 del 10 settembre 2009 e n. 752 del 18 novembre 2009;

VISTA la delibera di Giunta regionale n. 908 del 23.12.2009, avente ad oggetto: "Accordo per il piano di rientro del servizio sanitario regionale della Calabria ex art. 1, co. 180, L. 311/2004, sottoscritto tra il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro della salute ed il Presidente della regione Calabria il 17 dicembre 2009 – Approvazione", successivamente integrata dalla D.G.R. n. 97 del 12/02/2010;

PRESO ATTO:

- che l'art. 7, comma 5, dell'Accordo prevede che gli interventi individuati dal Piano e allegati all'Accordo "sono vincolanti, ai sensi dell'art. 1, co. 796, lettera b) della L. n. 296/2006, per la Regione Calabria e le determinazioni in esso previste comportano effetti di variazione dei provvedimenti normativi ed amministrativi già adottati dalla medesima Regione Calabria in materia di programmazione sanitaria";
- che l'art. 2, comma 95, della L. n. 191/2009 (legge finanziaria 2010), prevede che "Gli interventi individuati dal piano di rientro sono vincolanti per la regione, che è obbligata a rimuovere i provvedimenti, anche legislativi, e a non adottarne di nuovi che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro";

DATO ATTO che, ai sensi dell'art. 3 del sopra citato Accordo in materia di esecuzione del Piano di Rientro, è prevista:

- la funzione di affiancamento della regione per l'attuazione dello stesso, che è svolta da parte del Ministero della Salute e del Ministero dell'economia e delle finanze, nell'ambito del Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria di cui all'art. 1 comma 288 della L. 23/12/2005 n. 266;



- la trasmissione ai Ministeri competenti, ai fini dell'acquisizione di un preventivo parere, dei provvedimenti regionali di spesa e programmazione sanitaria e, comunque, di tutti i provvedimenti di impatto sul servizio sanitario regionale;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 30 Luglio 2010 con la quale il Presidente *pro tempore* della Regione Calabria è stato nominato Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario ai sensi dell'art. 4 del D.L. 01/10/2007 n. 159, convertito in legge con modificazioni dall'art. 1 L. 29/11/2007 n. 222;

DATO ATTO:

- che la citata deliberazione del Consiglio dei Ministri del 30 Luglio 2010 dispone la prosecuzione del Piano di rientro attraverso i programmi operativi del Commissario *ad acta*, diretti a dare attuazione alle linee di intervento già previste dal Piano di rientro, coerentemente con gli obiettivi finanziari programmati, sia nella dimensione finanziaria che nella tempistica di attuazione e tenuto conto delle specifiche prescrizioni e osservazioni già comunicate dal Ministero della salute e dal Ministero dell'economia e delle finanze;
- che con la medesima delibera il Commissario è stato incaricato di dare attuazione al piano di rientro dal disavanzo del Servizio Sanitario Regionale della Calabria ed, in via prioritaria, di provvedere alla realizzazione di specifici interventi, identificati in dodici punti;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 4 agosto 2010 con la quale il Gen. Dott. Luciano Pezzi è stato nominato *sub* Commissario per l'attuazione del Piano di Rientro della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale di cui alla deliberazione del Consiglio dei Ministri del 30 Luglio 2010;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 29 ottobre 2013 con la quale il Dott. Andrea Urbani, a seguito delle dimissioni del Dott. Luigi D'Elia, è stato nominato *sub* Commissario per l'attuazione del Piano di Rientro della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale di cui alla deliberazione del Consiglio dei Ministri del 30 Luglio 2010;

DATO ATTO che dall'analisi del combinato disposto delle norme succedutesi nel tempo in materia di commissariamento delle regioni in PdR (art. 4, comma 2, del DL n. 159/2007, conv. con legge n. 222/2007 e s.m.i., art. 2, comma 83 – nella parte applicabile - e comma 88, ultimo periodo, della L. 191/2009 e s.m.i.) emerge che i compiti ed i poteri attribuiti al Commissario *ad acta* attengono:

- a. all'adozione di tutte le misure indicate nel piano di rientro (o nei programmi operativi adottati per la prosecuzione di detti PdR, ai sensi dell'art. 2, comma 88), nonché agli ulteriori atti e provvedimenti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali implicati dal PdR, in quanto presupposti o comunque correlati e necessari alla completa attuazione del piano (ex art. 2, comma 83, terzo periodo);
- b. alla verifica della piena ed esatta attuazione del piano a tutti i livelli di governo del sistema sanitario regionale (art. 2, comma 83, quarto periodo);
- c. alla trasmissione al Consiglio regionale dei provvedimenti legislativi regionali rivelatisi d'ostacolo all'attuazione del PdR o dei programmi operativi adottati ex art. 2, comma 88 (art. 2, comma 80, terzo periodo, nella nuova formulazione introdotta, unitamente al periodo quarto e quinto, dall'art. 17 – comma 4 – lett. a) del D.L. n. 98/2011, convertito con modificazioni dalla Legge n. 111/2011);

CONSIDERATO CHE:

- con Decreto del Presidente della Giunta Regionale 11 aprile 2012, n. 35, "Misure di promozione dell'appropriatezza e razionalizzazione d'uso dei farmaci e relativo monitoraggio, a modifica e integrazione della DGR n. 377/2010 e dei DPGR-CA n. 17/2010 e DPGR-CA n. 33/2011 - Obiettivo G05.S13.07", come modificato dal DPGR-CA n. 32/2013, sono state approvate le misure di promozione dell'appropriatezza e razionalizzazione d'uso dei farmaci e relativo monitoraggio, a modifica e integrazione della DGR 377/2010 e dei DPGR-CA n. 17/2010 e DPGR-CA n. 33/2011, confermando che i medici (Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta, medici ospedalieri,

universitari e specialisti ambulatoriali) devono prediligere nella prescrizione farmaci a brevetto scaduto con il costo-terapia più vantaggioso nel rispetto delle esigenze terapeutiche del paziente;

- il suddetto DPGR-CA n. 35/2012, in particolare, nel confermare i target di appropriatezza prescrittiva indicati nel DPGR-CA n. 17/2010 per le classi di farmaci che agiscono sul sistema renina-angiotensina (ACE inibitori e Sartani), per gli inibitori della CoA reduttasi–statine e per gli inibitori della pompa protonica, ha individuato particolari codici, riferiti a specifiche circostanze di utilizzo, che il Medico Prescrittore deve apporre nel caso di prescrizione di medicinali a base di principi attivi ancora coperti da brevetto;

VISTO il Decreto Legge 13 settembre 2012, n.158 convertito nella Legge 8 novembre 2012, n. 189;

VISTA la Legge 7 agosto 2012, n. 135 di conversione del Decreto Legge n. 95 del 6 luglio 2012, che, all'art. 15 prevede, tra gli altri, i seguenti interventi riguardanti la spesa farmaceutica:

- il comma 2 ridetermina per l'anno 2012 il tetto della spesa farmaceutica territoriale, nella misura del 13,1% sul riparto del FSN, rispetto al precedente 13,3%, lasciando invariate le regole di ripiano dell'eventuale sfioramento a carico della filiera distributiva;
- il comma 3 ridetermina, per l'anno 2013, nella misura dell'11,35%, l'onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale per l'assistenza farmaceutica territoriale, al netto degli importi corrisposti dal cittadino per l'acquisto di farmaci ad un prezzo diverso dal prezzo di rimborso massimo stabilito dall'AIFA (art. 11, comma 9 del DL 31 maggio 2010, n. 78, convertito dalla Legge n. 122 del 30 luglio 2010). Nello stesso articolo viene altresì disposto che "A decorrere dall'anno 2013, gli eventuali importi derivanti dalla procedura di ripiano sono assegnati alle regioni, per il 25%, in proporzione allo sfioramento del tetto registrato nelle singole regioni e, per il residuo 75%, in base alla quota di accesso delle singole regioni al riparto della quota indistinta delle disponibilità finanziarie per il Servizio Sanitario Nazionale"; comportando, quindi, tale disposto, un forte onere per le Regioni che dovessero trovarsi nella condizione di superamento del tetto di spesa stabilito per la spesa farmaceutica territoriale;

CONSIDERATO che dal rapporto OSMED gennaio-settembre 2013 emerge che nella Regione Calabria è in costante aumento l'utilizzo di farmaci a brevetto scaduto (+9,1%), ma ciò nonostante la percentuale sul totale delle DDD prescritte si attesta al 63,6% rispetto alla media nazionale del 65%;

CONSIDERATO altresì che dai dati della spesa farmaceutica convenzionata della Regione Calabria, pubblicati nel rapporto OSMED gennaio-settembre 2013, si evidenzia che la spesa farmaceutica lorda pro capite si mantiene più alta (+14,4%) rispetto alla media nazionale, pur registrando una diminuzione del 4,2% rispetto allo stesso periodo del 2012 (Rapporto OSMED gennaio-settembre 2013 – Tabella 3);

VISTE le "Linee di Indirizzo alla predisposizione dei Programmi Operativi 2013-2015" proposte dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze con le quali, nell'indicare le aree cui fare riferimento per la predisposizione ed articolazione degli interventi da inserire nel Piano Operativo, viene specificamente indicato di prevedere "il Monitoraggio della attività prescrittiva e incentivi per la prescrizione dei farmaci equivalenti attraverso il supporto del Sistema Tessera Sanitaria, ai sensi di quanto previsto dall'art. 11, comma 7, let. b) del DL 78/2010";

ATTESO:

- che l'Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato sul proprio sito web istituzionale l'aggiornamento degli indicatori di programmazione e controllo ai sensi dell'art. 11 comma 7 del DL 78 /2010 convertito in Legge n. 122 del 30 luglio 2010;
- che questi indicatori prevedono, ai fini della stima dei risparmi ottenibili dall'incremento dell'utilizzo dei farmaci scaduti di brevetto, il monitoraggio di 19 specifiche classi terapeutiche al quarto livello ATC di medicinali appartenenti a categorie farmacologiche largamente prescritte ed ad alto impatto economico, individuando, come target, i livelli di utilizzo in DDD rilevate nelle 5 Regioni Benchmark (Lombardia, Veneto, Emilia Romagna, Toscana e Basilicata);

TENUTO conto che dai suddetti indicatori di programmazione e controllo monitorati nel Cruscotto Tessera Sanitaria relativamente al periodo gennaio-novembre 2013, emerge che la Regione Calabria

potrebbe conseguire ulteriori risparmi potenziali per oltre 29 milioni di Euro/anno, se utilizzasse farmaci a brevetto scaduto in quantità analoghe, espresse in DDD, a quelle registrate nelle 5 Regioni Benchmark di riferimento;

PRESO ATTO CHE :

- dai dati sulla spesa farmaceutica convenzionata validati da AGENAS per l'intero anno 2013, emerge che la Regione Calabria continua a presentare una spesa lorda procapite più alta (+13,8%) rispetto alla media nazionale, pur facendo registrare una contrazione del -3,1% rispetto all'anno 2012;

- i dati SFERA-AIFA relativi all'andamento della distribuzione della spesa farmaceutica convenzionata dell'anno 2013 nella Regione Calabria, indicano che primi dieci ATC4 rappresentano oltre il 40% della spesa convenzionata e che, nonostante il decremento rispetto al 2012 (collegato soprattutto alla perdita di brevetto di principi attivi di forte impatto economico), le classi a maggior prevalenza sulla spesa continuano ad essere gli Inibitori della pompa acida, gli Inibitori dell'HGM CoA Reduttasi, gli antagonisti dell'Angiotensina, come già evidenziato per il periodo gennaio - dicembre 2013 nella sottostante tabella:

Spesa convenzionata SSN Calabria: primi 10 ATC4 per Spesa

PRIMI 10 ATC4	SPESA NETTA SSN GEN-SET 2013	% VS 2012	QUOTA %
CALABRIA	245.273.710	-3,9%	100,0%
A02BC INIBITORI DELLA POMPA ACIDA	21.026.818	6,5%	8,6%
C09DA ANTAGONISTI DELL'ANGIOTENSINA	15.008.220	-8,3%	6,1%
C10AA INIBITORI DELLA HMG COA REDUTT	13.365.356	-20,8%	5,4%
C09CA ANTAGONISTI DELL'ANGIOTENSINA	11.119.954	-20,1%	4,5%
R03AK ADRENERGICI ED ALTRI FARM. PER	9.762.655	-0,6%	4,0%
B01AB EPARINICI	9.115.334	-11,5%	3,7%
J01DD CEFALOSPORINE DI TERZA GENERAZ	6.588.000	3,3%	2,7%
A10AB INSULINE ED ANALOGHI INIETTABILI	6.058.167	6,0%	2,5%
N03AX ALTRI ANTIEPILETTICI	5.706.513	-27,0%	2,3%
C10AX ALTRE SOSTANZE MODIFICATRICI D	5.573.001	5,3%	2,3%
Total Displayed (10)	103.304.017	-7,9%	42,1%
Total Others (453)	141.969.692	-0,8%	57,9%

Fonte Progetto SFERA/AIFA - IMS Health

- i dati riferiti all'anno 2013 e rilevati dal Progetto SFERA/AIFA evidenziano un consumo in DDDx1000 abitanti res./die per gli inibitori della pompa acida ancora superiore al dato medio nazionale (+26,9%), ed in aumento di circa il 9,0% rispetto all'anno 2012, rappresentando, peraltro, questa classe di farmaci, la prima voce di spesa;

- non si rileva, per i farmaci ACE Inibitori non associati e associati (C09AA e C09BA) e per gli antagonisti dell'angiotensina non associati e associati (C09CA e C09DA) un allineamento tendenziale verso i target prescrittivi individuati, rispetto ai quali è invece presente un sensibile scostamento;

- l'analisi dei dati SFERA relativi all'anno 2012 e all'anno 2013 mostrano l'incremento dei consumi di medicinali a base di ezetimibe e associazione simvastatina-ezetimibe;

- analogamente, si sta verificando un aumento di utilizzo di ACE inibitori associati con calcio-antagonisti;

TENUTO altresì conto che la scadenza di brevetto, intervenuta nel corso dell'anno 2011 e 2012 e di diversi principi attivi di elevato utilizzo e di forte impatto economico sulla spesa farmaceutica appartenenti alla classe delle statine e dei sartani nonché del rabeprazolo nella classe degli Inibitori della pompa protonica (IPP), ha influenzato in modo sostanziale la percentuale dei farmaci a brevetto scaduto sulla totalità dei farmaci prescritti, rendendo pertanto non attuali alcuni dei target di monitoraggio di appropriatezza individuati nei DPGR-CA n. 17/2010 e DPGR-CA n. 35/2012;

RAVVISATA la duplice necessità per la Regione Calabria, ai fini dell'ottemperanza agli obblighi imposti dal Piano di Rientro, di perseguire obiettivi di appropriatezza prescrittiva e contenimento della spesa farmaceutica territoriale entro i tetti di spesa programmati e di ribadire la necessità che i Medici (Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera scelta, medici ospedalieri, universitari e specialisti ambulatoriali) si attengano all'osservanza delle linee guida emesse dalla Regione Calabria, delle schede tecniche dei farmaci, delle indicazioni terapeutiche approvate dall'AIFA e della Note limitative AIFA di riferimento, nonché di tutti gli strumenti di salvaguardia dell'appropriatezza che consentano

all'intero SSR di perseguire i principi di efficacia, efficienza, economicità (nel rispetto dei LEA) e della qualità delle prestazioni erogate;

RICHIAMATO l'obbligo per tutti i prescrittori di attenersi alle disposizioni previste dall'art. 50 della Legge n. 326/2003 di conversione del D.L. n. 269/2003;

RAVVISATA altresì la necessità di monitorare l'aderenza al trattamento per le principali aree terapeutiche ed i profili di utilizzazione dei medicinali mediante l'analisi dei consumi farmaceutici in ambito territoriale (Convenzionata, Diretta, Per Conto) incrociati con i data base amministrativi, evidenziandone lo scostamento rispetto alle raccomandazioni terapeutiche e alle linee guida regionali e stimando l'effetto di tale scostamento sugli esiti clinici ed economici, attraverso l'utilizzo di indicatori di appropriatezza oggetto di analisi nel Rapporto Osmed 2012 e Osmed Gennaio –Settembre 2013;

DATO atto che con Decreto Dirigenziale n. 17610 del 20 dicembre 2013 la Regione Calabria ha aderito al progetto Health-DB elaborato dalla società CliCon, con la quale è stata siglata una convenzione gratuita, individuando indicatori di aderenza pubblicati nel Rapporto OSMED edito con cadenza semestrale da AIFA;

RITENUTO di monitorare periodicamente tali indicatori di utilizzazione dei medicinali e di aderenza al trattamento dapprima nelle ASP di Reggio Calabria e di Cosenza e successivamente nelle ASP di Vibo Valentia, Crotona e Catanzaro, allo scopo di avviare un processo di costante sensibilizzazione della pratica clinica e di miglioramento dei processi terapeutici ed assistenziali;

RITENUTO, pertanto, necessario, al fine di ottenere risparmi utili all'allineamento tendenziale ai tetti di spesa programmati, promuovere ulteriormente la prescrizione, da parte dei Medici, dei farmaci a brevetto scaduto e dei farmaci biosimilari che, a parità di efficacia e nel rispetto delle indicazioni autorizzate, rappresentano la scelta più appropriata e vantaggiosa rispetto alle esigenze terapeutiche del paziente e che in termini di costo-efficacia garantiscono la sostenibilità ed efficienza del Sistema Sanitario Regionale;

SENTITE le Organizzazioni Sindacali dei MMG, PLS e SAI;

VISTE le risultanze dell'attività del Gruppo di lavoro sulla Farmaceutica costituito con DPGR-CA n. 61 del 23 maggio 2013;

VISTA l'istruttoria compiuta dal Dirigente di Servizio quale Responsabile del Procedimento ed estensore materiale del presente provvedimento;

DECRETA

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

DI ADOTTARE le misure di promozione dell'appropriatezza e razionalizzazione d'uso dei farmaci e relativo monitoraggio di seguito elencate;

DI CONFERMARE:

- per la classe degli ACE inibitori quanto individuato nel DPGR-CA n. 17/2010 e n. 35/2012: in particolare per gli Ace inibitori non associati C09A il target del 72,7% ottenuto come incidenza in $DDD/1000ab/die\ C09AA/(C09AA+C09CA)$ e per gli Ace inibitori associati C09B il target del 55%, ottenuto come incidenza in $DDD/1000ab/die\ C09BA/(C09BA+C09DA)$;
- il 30% quale obiettivo di incidenza massima di prescrizione di sartani, in confezioni, sul totale della classe dei farmaci che incidono sul sistema renina-angiotensina C09 e cioè $(C09CA+C09DA)/C09$;



- l'utilizzo ed apposizione, negli spazi a ciò destinati nella ricetta SSN, dei codici riferiti alla specifica circostanza di prescrizione individuati nel DPGR-CA n. 35/2012, relativamente alla prescrizione per i pazienti naive, di formulazioni a base di sartani e statine coperti da brevetto così modificati:

Inibitori CoA - reductasi **STATINE**

Attestata conformità ai casi specifici previsti dalla nota 13 per rosuvastatina	codice 1ST
Attestata non risposta/intolleranza/eventi avversi documentati alle statine a BS previste dagli schemi terapeutici da nota AIFA 13	codice 2ST*
Prosecuzione di terapia prescritta in dimissione ospedaliera e/o ambulatoriale, barrare casella "S" sul modulo ricetta SSN indicando sulla stessa il nominativo del Medico specialista prescrittore	codice 3ST

In caso di codice 2ST il Medico deve emettere scheda di segnalazione di reazione avversa (ADR) se trattasi di eventi avversi/inefficacia

Antagonisti dell'Angiotensina - **SARTANI**

Indicazioni registrate e autorizzate in scheda tecnica differenti tra specialità e farmaco brevetto scaduto	codice 1SA
Attestata non risposta/intolleranza/ eventi avversi documentati ai sartani a BS	codice 2SA *
Particolari esigenze terapeutiche per paziente a rischio	codice 3SA
Prosecuzione di terapia prescritta in dimissione ospedaliera e/o ambulatoriale, barrare casella "S" sul modulo ricetta SSN indicando sulla stessa il nominativo del Medico specialista prescrittore	codice 4SA

In caso di codice 2SA il Medico deve emettere scheda di segnalazione di reazione avversa (ADR) se trattasi di eventi avversi/inefficacia

DI AGGIORNARE e modificare il set di indicatori individuato nel DPGR-CA n. 17/2010 e ribadito con DPGR-CA n. 35, per come di seguito riportato, tenendo conto dei TARGET NAZIONALI riportati su tessera sanitaria relativamente al periodo gennaio-dicembre 2013:

- C10AA – Inibitori CoA reductasi (Statine), la percentuale dei principi attivi non coperti da brevetto devono rappresentare la soglia minima del 83,2%** sul totale della classe espressa in DDD. La prescrizione deve essere conforme alla Nota AIFA n. 13 e non deve essere occasionale;
- C09CA – Antagonisti dell'Angiotensina-sartani non associati, la percentuale dei principi attivi non coperti da brevetto devono rappresentare la soglia minima del 79,9%** del totale della classe espressa in DDD;
- C09DA – Antagonisti dell'Angiotensina –sartani associati con diuretici, la percentuale dei farmaci non coperti da brevetto devono rappresentare la soglia minima del 64,2%** del totale della classe espressa DDD;
- N06AB – Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina - la percentuale dei principi attivi non coperti da brevetto devono rappresentare la soglia minima del 78,6%** del totale della classe espressa in DDD;
- A02BC – Inibitori della pompa protonica, individuare come target di riferimento regionale un consumo non superiore a 74,0 DDD*/1000ab./die, promuovendo e monitorando, altresì, la prescrizione dei principi attivi che, nell'ambito di dosaggi sovrapponibili, presentano un profilo costo-efficacia più favorevole;

*N.B: dato Sfera Italia anno 2013

** N.B: dato target medio nazionale da Tessera Sanitaria elaborati il 16.03.2014

- Individuare per le classi ATC di seguito elencate e per le quali è stato registrato un livello di utilizzo superiore alla media nazionale le seguenti soglie di appropriatezza:
 - Classe M01A Antinfiammatori, soglia di utilizzo non superiore a 22,5 DDD/1000ab/die;
 - Classe J01 Antibatterici, per uso sistemico livello di utilizzo non superiore a 22,3 DDD/1000ab/die;

DI MONITORARE in modo specifico le Categorie Terapeutiche sotto indicate per le quali è stato osservato un incremento di spesa e consumi nel corso del 2012 e del 2013 e/o un livello di consumi superiore al livello medio nazionale, attivando verifiche consequenziali con particolare attenzione allo Shift prescrittivo nel rispetto delle indicazioni autorizzate in scheda tecnica:

- Categoria C09BB ACE inibitori in associazione con calcio antagonisti;
- Categoria C10BA associazione simvastatina+ezetimibe coerentemente all'appropriata applicazione della vigente nota AIFA n. 13;
- Categoria C10AX06 Omega Polienoici coerentemente all'appropriata applicazione della vigente note AIFA n. 13 e n. 94;

DI MONITORARE nell'ambito del progetto Health-DB dapprima nelle ASP di Reggio Calabria e di Cosenza e successivamente nelle ASP di Vibo Valentia, Crotone e Catanzaro, i seguenti indicatori di aderenza:

- Percentuale di pazienti in trattamento con farmaci antiipertensivi antagonisti dell'angiotensina II trattati con farmaci a brevetto scaduto a dicembre 2013;
- Percentuale di pazienti in trattamento con farmaci antiipertensivi aderenti al trattamento (Valore attuale OSMED 53,7%);
- Percentuale di pazienti in trattamento con farmaci antiipertensivi occasionali al trattamento (Valore attuale OSMED 7,3%);
- Percentuale di pazienti senza pregresso eventi CV o diabete in trattamento con statine di 1° livello (Valore attuale OSMED 45,8%);
- Percentuale di pazienti con pregresso eventi CV o diabete in trattamento con statine di 2° livello (Valore attuale OSMED 58,7%);
- Percentuale di pazienti in trattamento con statine aderenti al trattamento (Valore attuale OSMED 39,5%);
- Percentuale di pazienti in trattamento con statine occasionali al trattamento (Valore attuale OSMED 10,6%);
- Percentuale di pazienti in trattamento con farmaci inibitori della pompa protonica in Nota n. 1 con relativi criteri di eleggibilità al trattamento (uso di ASA o FANS e fattori di rischio);
- Percentuale di pazienti in trattamento con farmaci inibitori della pompa protonica in Nota n. 48 con una durata del trattamento inferiore alle 4 settimane;

DI CONFERMARE quanto stabilito nel DPGR-CA n. 32 del 7 marzo 2013 in merito all'attestazione sulla ricetta SSN da parte del Medico della non sostituibilità del farmaco nel caso di farmaci scaduti di brevetto, in linea con le disposizioni contenute nel comma 11bis del Decreto Legge n. 95/2013 come modificato dalla Legge di conversione n. 135/2012 e specificate nella nota Dipartimentale n. 115273 del 4 aprile 2013, ribadendo che l'eventuale differenza di costo rispetto al prezzo di riferimento AIFA rimane, in ogni caso, a carico del cittadino (unica eccezione è costituita dagli invalidi di guerra e categorie assimilate);

DI DISPORRE che in tutte le Aziende del SSR sia adottato per ogni medico prescrittore il report mensile "**Allegato B**", allegato al presente Decreto per costituirne parte integrante e sostanziale, descrittivo dei principali determinanti dell'appropriatezza prescrittiva;

DI RIBADIRE:

- che tutti i Medici con rapporto di lavoro dipendente o convenzionale con le Aziende del SSR, in qualità di Medici prescrittori, hanno l'obbligo, ai sensi dell'art. 50 della Legge 326/2003, di utilizzare, per i residenti nella Regione Calabria, il ricettario del Sistema Sanitario Nazionale per la prescrizione di tutti i farmaci classificati in fascia "A" prescritti a seguito di dimissione ospedaliera e visite specialistiche ambulatoriali;

- che le Aziende del SSR hanno l'obbligo di monitorare l'ottemperanza a quanto disposto anche avvalendosi dell'analisi delle ricette suggerite segnalate dai MMG e PLS, biffando l'apposita casella presente sul modulo SSN;

DI STABILIRE che in considerazione dell'opportunità terapeutica e del vantaggio economico forniti dai farmaci biosimilari e dai farmaci a brevetto scaduto, i Medici prescrittori, ove non sussistano situazioni di comprovata e documentata incompatibilità e intolleranza, devono utilizzarli e prescriverli nei pazienti naive, sia in ambiente ospedaliero che in dimissione;

DI FARE OBBLIGO ai Direttori Generali e/o Commissari Straordinari delle Aziende Sanitarie Provinciali e Ospedaliere della Regione Calabria, attraverso le analisi sull'appropriato uso dei farmaci affidato ai Servizi Farmaceutici aziendali e l'adozione dei conseguenti provvedimenti da parte delle Commissioni per l'appropriatezza prescrittiva, di:

1. Monitorare trimestralmente attraverso i Servizi Farmaceutici aziendali i consumi dei farmaci e l'andamento degli indicatori di appropriatezza oggetto del presente decreto, utilizzando il report "**Allegato A**", allegato al presente Decreto per costituirne parte integrante e sostanziale, da trasmettere al Servizio regionale "Politica del Farmaco" per le conseguenti elaborazioni da effettuarsi con il supporto dell'Advisor contabile KPMG e di AGENAS;
2. Applicare in caso di inosservanza opportunamente documentata di quanto disposto dal presente decreto, quanto dettato dall'articolo 1 comma 4 della Legge 425, 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., e cioè che il medico prescrittore è tenuto al rimborso del costo del farmaco impropriamente posto a carico del SSR;

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

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 Dirigente di Servizio
Dott. Roberto Cosentino

Il Dirigente di Settore
Dr. Giacomino Biancati

Il Dirigente Generale
Dott. Bruno Zito

IL SUB COMMISSARIO
Dott. Andrea Urbani

(SCOPELLITI)

2

Allegato A

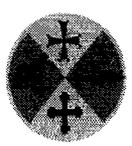
REGIONE CALABRIA

Rapporto Mensile - Assistenza Farmaceutica Convenzionata

Azienda Sanitaria Provinciale

Mese di rilevazione

Regione Calabria



Indicatori contabili	Mese di rilevazione	Mese anno precedente	Variazione %	Mese precedente a quello di rilevazione	Variazione %
N° medio ricette pro capite					
N° medio pezzi pro capite					
Costo medio/ricetta					
Costo medio/pezzo					
Spesa media lorda procapite					
Spesa media lorda pro capite pesata					

Indicatori di appropriatezza prescrittiva	Mese di rilevazione	Mese anno precedente	Variazione %	Mese precedente a quello di rilevazione	Variazione %	Target	Variazione %
Ace-inib. non assoc. inc.% (in DDD)*						0,727	
Ace-inib. assoc. inc.% (in DDD)*						0,55	
Sartani inc.% su C09 (in confezioni)						Massimo 30%	
Sartani scaduti di brevetto non assoc. inc.% (in confezioni) sulla classe sartani non assoc.						Minimo 79,0%	
Sartani scaduti di brevetto assoc. inc.% (in confezioni) sulla classe sartani assoc.						Minimo 63,0%	
Statine inc.% off-patent (in DDD)						Minimo 83,0%	
Inibitori Pompa Protonica (A02BC) in DDD/1000ab/die						Massimo 73,7 DDD/1000 ab/die Italia	
Antinfiammatori (M01A) in DDD/1000ab/die						Massimo 22,5 DDD/1000ab./die	
Antimicrobici ad uso sistemico (J01) in DDD/10000ab./die						Massimo 22,3 DDD/1000ab.die	

* il calcolo va effettuato secondo la seguente formula individuata dall'AlFA :
 [(DDD ACE inib. non associati /assoc.)/(DDD ACE inib non ass.o/assoc.+ DDD Sartani non assoc./assoc.)) x 100



Monitoraggio Spesa Farmaceutica ASP

Codice regionale MMG/PLS

Nome cognome MMG/PLS

Codice Fiscale

Distretto

Nome

Composizione Associazione

Assisti in carico

Trattati nel Periodo

Trattati occasionali

Codici fiscali errati o illeggibili

N° di ricette suggerite

RIEPILOGO SPESA

Tab. 1 Volumi di Attività

n°€ %medico su ASP

N° trattati					
N° ricette					
N° di pezzi					
Spesa Lorda					
Spesa Netta					
Costo Medio Confezione					
Costo Medio Assisto					
Spesa Media Pro Capite annua (montante)					

Tab. 2 Assisti in carico per fascia d'età

Età	M	%M	F	F%	Tot	%Tot
0						
1 - 4						
5 - 14						
15 - 44						
45 - 64						
>75						

Tab. 3 Ricette Informatizzate

N° Totale di Ricette	
N° di ricette informatizzate	
% Informatizzate	

Tab. 4 F. Convenzionata / DPC

	Farmaceutica Convenzionata	Distribuzione per Conto		
	Ricette	Pezzi	Spesa Lorda	Spesa Lorda
(a) Spesa globale lorda				
(b) Spesa farmaci c/P. T.				
(c-a-b) Spesa effettiva medico				
Costo medio effettivo/trattato Medico				
Costo medio effettivo/trattato ASP				

Tab. 5 Farmaci Scaduti di brevetto

	n° di Pezzi	%BS / Tot	Δ%/ASP	Spesa BS	%spesa BS / Δ%/ASP
Medico					
ASP					

Tab. 6 Ricette C/APP. Codici Regionali

	N° di ricette totali	N° di ricette non BS	% di ricette non BS C/codici
Staline			
Sarani			