

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)

n. 29 del 21 Marzo 2012

OGGETTO: Definizione di linee guida vincolanti per l'appropriatezza prescrittiva di farmaci che maggiormente incidono sulla spesa farmaceutica - Obiettivo G05.S13.07- Sistema Cardiovascolare: C09 Farmaci attivi sul sistema Renina Angiotensina.

**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 legge 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 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, comma 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 DGR 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, comma 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";
- 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;

DATO ATTO, altresì, che con delibera del Consiglio dei Ministri del 4 agosto 2010 il Gen. Dott. Luciano Pezzi e il Dott. Giuseppe Navarra sono stati nominati *sub* Commissari 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;

PRESO ATTO che il Dott. Giuseppe Navarra ha rassegnato le proprie dimissioni dall'incarico a far data dal 01/02/2011;

VISTA la delibera adottata nella seduta del 31/05/2011 con la quale il Consiglio dei Ministri, nel prendere atto delle dimissioni rassegnate dal dott. Navarra, ha nominato il dott. Luigi D'Elia *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 citata 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);

ATTESO

- che con delibera di Giunta Regionale del 13 maggio 2010, n. 377, si è stabilito che il set degli indicatori di controllo per il monitoraggio delle prescrizioni è quello disponibile nel sistema di cui all'art.50 della Legge 326/2003 (Tessera Sanitaria);

- che con la stessa deliberazione è stata individuata quale soglia regionale di riferimento per definire il comportamento iperprescrittivo da parte dei medici prescrittori, il superamento del 10% rispetto alla media regionale di prescrizione di ogni singolo principio attivo;
- che sempre con la suddetta deliberazione sono state individuate le modalità di richiamo e le sanzioni per i medici iperprescrittori;

CONSIDERATO

- che l'AIFA in ottemperanza al D.L. 78/10- Art.11 comma 7b ha predisposto e comunicato alle Regioni "Tabelle di raffronto tra la spesa farmaceutica territoriale delle singole regioni sulla base dei migliori risultati in termini di principi attivi non coperti da brevetto, ovvero a prezzo minore rispetto al totale della medesima categoria terapeutica equivalente;
- che allo stato attuale tra le categorie terapeutiche interessate dagli indicatori di programmazione e controllo idonei a realizzare un risparmio per la Regione Calabria sono indicate:

- **C09 Farmaci attivi sul sistema Renina Angiotensina;**

ATTESO che dall'analisi delle tabelle di raffronto trasmesse dall'AIFA , è emerso:

- che la percentuale di consumo in Calabria di Ace inibitori è del 56,7% rispetto al 63,5% di consumo in Italia, di contro alla percentuale di utilizzo in Calabria degli antagonisti dell'angiotensina I che è del 43,3% rispetto al 36,5% dell'Italia; che risulta pertanto necessario indirizzare l'obiettivo della Regione allo shift delle prescrizioni sugli ace inibitori, anche alla luce degli ultimi studi che riportano che non esistono evidenze di superiorità di efficacia dei sartani nei confronti degli ace inibitori e che la prescrizione di tale classe (sartani) è appropriata in caso di effetti collaterali riconducibili all'uso degli Ace inibitori per tutte le indicazioni autorizzate. Della classe dei sartani fa parte il losartan a scadenza brevettuale marzo 2010 (associato e non associato) per il quale l'obbiettivo regionale è quello dell'incidenza minima di consumo pari al 40% sul totale delle confezioni di sartani (associati e non associati);

DATO ATTO che con Decreto n°17 del 22.10.2010, in ottemperanza al D.L. 78/10 - Art.11 comma 7b, sono state approvate le misure di appropriatezza e razionalizzazione d'uso di alcune categorie di farmaci che maggiormente incidono sulla spesa, stabilendo per i farmaci C09 Farmaci attivi sul sistema Renina Angiotensina:

- Aumento della percentuale di utilizzo degli ACE INIBITORI non associati sul totale della classe con un target del 72,7% in DDD e degli ACE INIBITORI associati con un target del 55% in DDD;
- Incidenza massima della prescrizione di confezioni di sartani sul totale della classe non superiore al 30%;

alle quali i medici (ove per medici si intendono i Medici di Medicina Generale, i Pediatri di Libera Scelta, gli specialisti ambulatoriali interni e convenzionati esterni, i medici ospedalieri e universitari) devono attenersi rigorosamente all'atto della prescrizione, nel rispetto delle indicazioni terapeutiche approvate dall'AIFA;

RITENUTO NECESSARIO, a seguito delle soglie di appropriatezza prescrittiva inviate dall'AIFA ai sensi dell'art.11, comma 7 lettera b, del decreto legge 31 maggio 2010, n.78, intervenire, nella qualità di Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario, con misure di appropriatezza e razionalizzazione, sulla prescrizione della categoria di farmaci **C09 Farmaci attivi sul sistema Renina Angiotensina** analizzate dalla Agenzia Italiana del Farmaco

PRESO ATTO che con Decreto Dirigenziale n°7793 del 14 maggio 2010, in ottemperanza alle DGR 371/2010 e DGR 398/2010, è stato costituito il gruppo di lavoro per la stesura di linee guida regionali per l'appropriatezza prescrittiva di farmaci che maggiormente incidono sulla spesa farmaceutica;

CONSIDERATO che detto gruppo di lavoro ha definito le linee guida regionali per l'appropriatezza prescrittiva della categoria di farmaci - **C09 Farmaci attivi sul sistema Renina Angiotensina** allegate al presente decreto per farne parte integrante e sostanziale;

RAVVISATA pertanto la duplice necessità di implementare l'utilizzo appropriato dei farmaci che agiscono sul sistema renina-angiotensina e contestualmente incrementare la prescrizione dei farmaci a brevetto scaduto;

CONSIDERATO che tutti gli ACE inibitore hanno presenza di generici e che il ramipril è l'unico principio attivo con attività sul sistema renina-angiotensina ad aver ottenuto la registrazione per il trattamento di tutti gli scenari clinici approvati (ipertensione, nefropatia, prevenzione secondaria cardio-cerebrovascolare e scompenso cardiaco) avendo dimostrato efficacia su esiti clinicamente rilevanti in tutti gli scenari citati;

– che fra gli antagonisti dell'angiotensina II, il Losartan e il Valsartan hanno perso la copertura brevettale e sono autorizzati per il maggior numero di indicazioni;

RITENUTO pertanto necessario indirizzare l'obiettivo della Regione verso un incremento dell'uso dei farmaci attivi sul sistema Renina angiotensina a brevetto scaduto, invitando i medici prescrittori ad attenersi pedissequamente alle indicazioni previste dalle relative schede tecniche e alle Linee guida di cui all'allegato, al fine di raggiungere il target della percentuale di utilizzo degli ACE INIBITORI non associati sul totale della classe con un target del 72,7% in DDD e degli ACE INIBITORI associati con un target del 55% in DDD e l'Incidenza massima della prescrizione di confezioni di sartani sul totale della classe non superiore al 30%;

RITENUTO altresì, rimarcare la necessità dell'osservanza delle linee guida, delle schede tecniche dei farmaci - C09 Farmaci attivi sul sistema Renina Angiotensina -, delle indicazioni terapeutiche approvate dall'AIFA, e, in generale, di tutti gli strumenti di salvaguardia dell'appropriatezza che, assicurando un corretto utilizzo delle risorse, consentono all'intero Sistema Sanitario Regionale di perseguire i principi di efficacia, efficienza, economicità nel rispetto dei LEA, in generale, e della qualità delle prestazioni erogate;

DECRETA

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

DI APPROVARE le linee guida di appropriatezza prescrittiva vincolanti per la categoria di farmaci - **C09 Farmaci attivi sul sistema Renina Angiotensina** – allegate al presente decreto per costituirne parte integrante e sostanziale – al fine di incrementare la percentuale di utilizzo degli ACE INIBITORI non associati sul totale della classe con un target del 72,7% in DDD e degli ACE INIBITORI associati con un target del 55% in DDD nonché di ottenere l'incidenza massima della prescrizione di confezioni di sartani sul totale della classe non superiore al 30%;

DI PRECISARE che tutti gli ACE inibitore hanno presenza di generici e che il ramipril è l'unico principio attivo con attività sul sistema renina-angiotensina ad aver ottenuto la registrazione per il trattamento di tutti gli scenari clinici approvati (ipertensione, nefropatia, prevenzione secondaria cardio-cerebrovascolare e scompenso cardiaco) avendo dimostrato efficacia su esiti clinicamente rilevanti in tutti gli scenari citati, e che fra gli antagonisti dell'angiotensina II, il Losartan e il Valsartan hanno perso la copertura brevettale e sono autorizzati per il maggior numero di indicazioni;

DI PRECISARE, altresì, che nel rispetto delle indicazioni terapeutiche approvate dall'AIFA, nelle prescrizioni di farmaci che agiscono sul sistema renina-angiotensina a pazienti "naive", ovvero mai trattati in precedenza, tutti i medici prescrittori (ove per medici si intendono i Medici di Medicina Generale, i Pediatri di Libera Scelta, gli specialisti ambulatoriali interni e convenzionati esterni, i medici

ospedalieri e universitari) devono attenersi rigorosamente a dette linee guida e, all'atto della prescrizione, devono prediligere i farmaci a brevetto scaduto nel rispetto delle indicazioni terapeutiche approvate dall'AIFA, utilizzando le specialità medicinali solo nei casi di indicazioni non coperte, di documentata intolleranza o possibili interazioni farmacologiche;

DI CONFERMARE quanto stabilito con delibera di Giunta Regionale del 13 maggio 2010, n. 377, in merito al set degli indicatori di controllo per il monitoraggio delle prescrizioni disponibile nel sistema di cui all'art.50 della Legge 326/2003 (Tessera Sanitaria), e alle modalità di richiamo e sanzioni per i medici iperprescrittori;

DI FARE OBBLIGO ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Provinciali e Ospedaliere ed alla Commissione Straordinaria dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Vibo Valentia di adottare i provvedimenti necessari alla diffusione del presente decreto in tutte le strutture di competenza, attivando iniziative tese a monitorare le prescrizioni e l'andamento della spesa relativa alle seguenti categorie di farmaci:

- C09 Farmaci attivi sul sistema Renina Angiotensina

secondo gli obiettivi regionali esplicitati nel presente decreto;

DI FARE OBBLIGO ai Direttori Generali ed alla Commissione Straordinaria dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Vibo Valentia attraverso i responsabili di distretto e i servizi farmaceutici aziendali di:

- Vigilare sul controllo dell'appropriatezza prescrittiva di tali medicinali;
- Effettuare la verifica dell'ottemperanza di quanto decretato con reports trimestrali da inviare al Dipartimento tutela della Salute;
- Monitorare attraverso i Servizi Farmaceutici aziendali i consumi dei farmaci oggetto del presente decreto;

DI TRASMETTERE il presente decreto, ai sensi dell'art. 3 comma 1 dell'accordo del piano di rientro, ai Ministeri competenti ai fini dell'acquisizione di un preventivo parere;

DI DARE MANDATO alla Struttura Commissariale per la trasmissione del presente decreto, agli interessati, ai Ministeri dell'economia e finanze e della salute, per la pubblicazione sul Bollettino regionale e sul sito web istituzionale della Regione Calabria.

Il Dirigente Servizio

Dott.ssa Maria Rosaria Maione



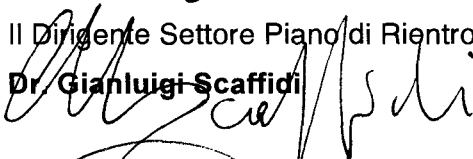
Il Dirigente Settore

Dr. Luigi Rubens Curia



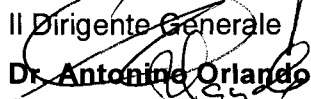
Il Dirigente Settore Piano di Rientro

Dr. Gianluigi Scaffidi



Il Dirigente Generale

Dr. Antonino Orlando



Il Sub Commissario

Dott. Luigi D'Elia



(SCOPELLITI)

