

**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. 30 del 21 Marzo 2012**

**OGGETTO:   Appropriatezza prescrittiva nella Profilassi e nella Terapia della Malattia Trombo-Embolica Venosa (MTEV): Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM); Inibitori Selettivi del Fattore Xa; Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO).  
Emissione di linee guida vincolanti per categorie di farmaci che hanno provocato incremento di spesa o criticità d'impiego - Obiettivo G05.S14.07.**

**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 equilibrio 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 il Piano di Rientro stabilisce al punto G05.S14.07 l'emissione di linee guida vincolanti per categorie di farmaci che hanno provocato incremento di spesa o criticità d'impiego;

**VISTO** che l'appropriatezza d'uso dei farmaci, con particolare attenzione a quelli che maggiormente incidono sulla spesa, risulta essere uno dei principali obiettivi del Piano di Rientro della Regione Calabria e che, per come evidenziato anche dal rapporto OsMed 2010, tra i farmaci che incidono maggiormente sulla spesa nazionale a livello territoriale e nelle strutture pubbliche vi sono le eparine a basso peso molecolare e gli antiaggreganti piastrinici, entrambi in aumento sia come spesa sia come quantità prescritte;

**PRESO ATTO** che anche in Calabria si conferma questo trend, tant'è che da un'analisi dei dati riportati nel rapporto OsMed 2010, tra le prime 30 molecole più incidenti sulla spesa territoriale, al 13° posto è posizionata l'enoxaparina e che dai dati estratti da AIFA-SFERA, relativamente al periodo gennaio-agosto 2010, è emerso che la spesa di € 3.923.307,87 riferita al suddetto principio attivo ha subito, nello stesso periodo del 2011 un

incremento del 18,4% portandosi ad un valore pari ad € 4.644.316,20 con un corrispondente incremento dei consumi pari al 18,9%;

**DATO ATTO** che con decreto dirigenziale n. 7793 del 14 maggio 2010, in ottemperanza alle DGR n. 371/2010 e n. 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;

**ATTESO** che Il tromboembolismo venoso (TEV), termine che si riferisce alla trombosi venosa profonda (TVP) ed all'embolia polmonare (EP), rappresenta la più comune patologia cardiovascolare dopo l'infarto del miocardio e l'ictus ischemico cerebrale. L'incidenza annuale nella popolazione generale è circa 1 su 1000 abitanti, e aumenta con l'età;

**CONSIDERATO** che il Gruppo di Lavoro ha definito le linee guida regionali per l'appropriatezza prescrittiva delle categorie di farmaci impiegate nell'ambito della profilassi e del trattamento della Malattia Trombo-Embolica venosa (MTEV) - **Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM); Inibitori Selettivi del Fattore Xa; Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO)** - allegate al presente decreto per farne parte integrante e sostanziale (All. A);

**CONSIDERATO**, altresì, che il Servizio competente ha prodotto una tabella riassuntiva, anch'essa allegata al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale (All. B), comprensiva delle indicazioni da scheda tecnica dei farmaci oggetto del presente provvedimento e di una stima dei costi per trattamento, sulla base della comparazione tra prezzo al pubblico e prezzo da Accordo Quadro Regionale per la scontistica dei prezzi di acquisto con le Aziende produttrici e licenziatarie dei farmaci del PHT di cui al Decreto Dirigenziale 7796 del 14 maggio 2010 validi per la Distribuzione Diretta per la Distribuzione Per Conto e per il Consumo ospedaliero;

**RITENUTO** pertanto, necessario, a seguito delle analisi effettuate dal Servizio competente e dal Gruppo di Lavoro, intervenire con misure di appropriatezza e razionalizzazione, sulla prescrizione delle categorie di farmaci impiegati nell'ambito della profilassi e del trattamento del TEV: **Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM); Inibitori Selettivi del Fattore Xa; Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO)**;

**RITENUTO**, altresì, di rimarcare la necessità dell'osservanza delle linee guida, delle schede tecniche dei farmaci - **Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM); Inibitori Selettivi del Fattore Xa; Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO)** - delle indicazioni terapeutiche approvate dall'AIFA, del Prontuario Terapeutico Regionale e, in generale, di tutti gli strumenti di salvaguardia dell'appropriatezza che, assicurando un corretto utilizzo delle risorse, consentono all'intero SSR di perseguire i principi di efficacia, efficienza, economicità nel rispetto dei LEA, e della qualità delle prestazioni erogate;

## 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 APPROVARE

- le linee guida vincolanti per categorie di farmaci che hanno provocato incremento di spesa o criticità d'impiego denominate "Appropriatezza prescrittiva nella Profilassi e nella Terapia della Malattia Trombo-Embolica Venosa (MTEV): **Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM); Inibitori Selettivi del Fattore Xa; Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO)**" allegate al presente per costituirne parte integrante e sostanziale (All. A);
- la tabella riassuntiva delle indicazioni da scheda tecnica, dei farmaci oggetto del presente provvedimento con la conseguente stima dei costi per trattamento tratti da Accordo Quadro regionale validi per la Distribuzione Diretta, per la Distribuzione Per Conto e per il Consumo Ospedaliero allegata al presente decreto per costituirne parte integrante e sostanziale (All. B);

### DI PRECISARE che

- se non sono disponibili evidenze della differente efficacia o sicurezza delle varie EBPM, né differenze emergenti dalle schede tecniche, esse vanno considerate terapeuticamente equivalenti e quindi la scelta dei 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) va basata esclusivamente su considerazioni di tipo economico prediligendo la terapia a più basso costo;

– attualmente sulla base delle evidenze disponibili (di costo-efficacia) il dabigatran e il rivaroxaban non sostituiscono le eparine a basso peso molecolare nella terapia di prevenzione degli eventi trombotici in chirurgia ortopedica e pertanto le eparine a basso peso molecolare rappresentano il trattamento di prima scelta;

**DI FARE OBBLIGO** ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Provinciali e Ospedaliere e 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:

- **Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM);**
- **Inibitori Selettivi del Fattore Xa;**
- **Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO);**

secondo gli obiettivi regionali esplicitati nel presente decreto;

**DI FARE OBBLIGO** ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Provinciali e Ospedaliere e 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 mensili 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.

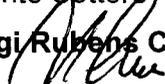
Il Dirigente Servizio

**Dott.ssa Maria Rosaria Maione**



Il Dirigente Settore

**Dr. Luigi Rubens Curia**



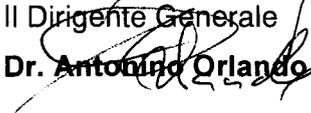
Il Dirigente Settore Piano di Rientro

**Dr. Gianluigi Scaffidi**



Il Dirigente Generale

**Dr. Antonino Orlando**



Il Sub Commissario

**Dott. Luigi D'Elia**



(SCOPELLITI)

