

DCA N. 118 DEL 12 NOV. 2015

Oggetto: P.O. 2013-2015 - PROGRAMMA 17.4.1 - Linee guida di appropriatezza prescrittiva per l'utilizzo dei farmaci biologici in area reumatologica, dermatologica e gastroenterologia.

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 ed 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 nell'ambito del "PROGRAMMA 17 - ASSISTENZA FARMACEUTICA" del P.O. 2013-2015 del Piano di Rientro è previsto lo specifico Obiettivo/Intervento "P17.4.1) definizione di un percorso diagnostico terapeutico e di appropriatezza prescrittiva per patologie che prevedono l'utilizzo di farmaci biologici anche attraverso l'adozione di linee guida per l'appropriatezza prescrittiva;

RICHIAMATO il decreto dirigenziale n. 7793 del 14 maggio 2010, con il quale 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 i farmaci biologici nelle malattie autoimmuni che colpiscono la cute, il sistema gastroenterico e l'apparato articolare rappresentano la nuova frontiera terapeutica per il trattamento di numerose malattie infiammatorie immuno-mediate "**Immune-mediated inflammatory diseases**" (**IMIDs**) che comprendono un gruppo di condizioni patologiche altamente disabilitanti, croniche dal forte impatto sociale ed economico;

CONSIDERATO che dai dati della farmaceutica ospedaliera e della distribuzione diretta per la Regione Calabria nel periodo gennaio/giugno 2015, tra le prime 15 molecole, a maggiore impatto di spesa, sono presenti 4 farmaci biologici utilizzati per patologie immuno-mediate, in area Reumatologica, Dermatologica e Gastroenterologica, per un valore di circa 12 milioni di euro;

DATO ATTO che il Gruppo di Lavoro, in esecuzione dei decreti dirigenziali n. 426/2009, n. 15638/2010 e n. 6872/2013, è impegnato in una sistematica attività di aggiornamento e di revisione con la predisposizione di documenti tecnico-scientifici, ed elaborazioni di linee guida di appropriatezza basati sull'Evidence Based Medicine e analisi di Budget Impact, ricondotti nei verbali agli atti del Servizio "Politiche del Farmaco" e sinteticamente riportati nell'allegato tecnico al presente Decreto per farne parte integrante e sostanziale (All1 e All A,B,C);

DATO ATTO altresì che le linee guida di appropriatezza prescrittiva sopra citate, introducono per l'area reumatologica e Gastroenterologica indicatori, monitorati attraverso il Rapporto Nazionale sull'Uso dei farmaci in Italia (OSMED), inerenti i profili di utilizzazione dei farmaci e di aderenza al trattamento, progettati nell'ambito del progetto Health-DB sviluppato da CliCon S.r.l ;

CONSIDERATO che, il Dipartimento Tutela della Salute individua con apposita istruttoria i centri prescrittori e ha effettuato (nota prot. 66523 del 02/03/15) una ricognizione dei dati di utilizzo dei farmaci biologici, per le aree Reumatologica, Dermatologica e Gastroenterologica, suddivisa per singolo centro prescrittore e per singola patologia;

DATO ATTO altresì che, al 31/12/2014, in Calabria, risultavano in trattamento con farmaci biologici, per l'area reumatologica 1.835 pazienti, di cui 379 con prescrizioni provenienti da centri extra regione; per l'area dermatologica 848 pazienti, di cui 37 con prescrizioni provenienti da centri extra regionali; per l'area gastroenterologia 292 pazienti, di cui 27 con prescrizioni provenienti da centri extra regionali;



RITENUTO necessario, sottolineare la necessità da parte dei prescrittori dell'osservanza delle linee guida, del rispetto delle schede tecniche dei farmaci biologici 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;

RITENUTO pertanto, a seguito delle analisi effettuate di dover provvedere al recepimento dell'allegato tecnico secondo le proposte formulate dal sopra citato Gruppo di lavoro;

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 di appropriatezza prescrittiva nella Regione Calabria per l'impiego dei farmaci biologici in area reumatologica, dermatologica e gastroenterologica, così come articolato nel documento (All. 1) e le schede di prescrizione Area Reumatologica (All. A), Area Dermatologica (All. B), Area Gastroenterologica (All. C) allegati al presente decreto per formarne parte integrante e sostanziale;

Di precisare che

- gli specialisti già autorizzati alla prescrizione dei farmaci per le predette aree sono tenuti ad attenersi alle suddette linee guida e alla compilazione delle schede allegate al presente decreto,
- le prescrizioni saranno monitorate anche attraverso gli indicatori inerenti i profili di utilizzazione dei farmaci e di aderenza al trattamento nelle patologie immuno-mediate progettati nell'ambito del progetto Health-DB sviluppato da CliCon S.r.l pubblicati nel Rapporto Nazionale sull'Uso dei farmaci in Italia (OSMEd);

Di precisare altresì che i Commissari Straordinari/Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Provinciali e Ospedaliere, per il tramite delle Direzioni Sanitarie, dovranno procedere entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, in ottemperanza a quanto previsto dalla riorganizzazione della rete ospedaliera e territoriale, alla verifica dei dati di attività dei centri prescrittori già individuati per tali patologie, inoltrando al Dipartimento Tutela della salute richiesta di conferma /revoca delle autorizzazioni dei centri e degli specialisti abilitati alla prescrizione ;

Di stabilire che i Commissari Straordinari/Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Provinciali e Ospedaliere dovranno adottare i provvedimenti necessari alla diffusione e al monitoraggio del presente decreto nelle strutture autorizzate alla prescrizione in Reumatologia, Dermatologia, Gastroenterologia, attivando iniziative tese a monitorare l'osservanza delle linee guida da parte dei medici prescrittori;

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;

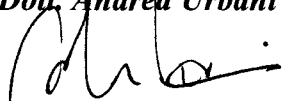


DI TRASMETTERE il presente decreto, ai sensi dell'art. 3 comma 1 dell'Accordo del Piano di rientro, ai Ministeri competenti;

Cur

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

