

REGIONE CALABRIA

DECRETO DEL 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)

DCA n. 66 del 25 Giugno 2015

OGGETTO: P.O. 2013-2015 Programma 17) Assistenza Farmaceutica – Obiettivo 17.6.1 “Appropriatezza d’uso dei farmaci e conoscenza del miglior profilo rischio-beneficio”.

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

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 subcommissari 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;

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 al comma 3, i seguenti interventi riguardanti la spesa farmaceutica:



- per l'anno 2014, ridetermina 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;

VISTO che dai dati AGENAS risulta che la Calabria ha un tetto di spesa per l'anno 2014 per la farmaceutica territoriale del 12,86% pari a € 455.432.876, superiore pertanto dell'1,51% rispetto al tetto nazionale, con uno scostamento di € 53.396.024 così ripartito per le cinque ASP:

CALABRIA ASP	Spesa Territoriale	Incidenza %	Scostamento
Reggio Calabria	€ 135.263.564	29,7 %	€ 15.858.619
Cosenza	€ 167.143.865	36,7 %	€ 19.596.340
Catanzaro	€ 76.512.723	16,8 %	€ 8.970.532
Crotone	€ 37.800.928	8,3 %	€ 4.431.869
Vibo Valentia	€ 39.176.227	8,6 %	€ 4.592.058

VISTO altresì che:

- i dati della spesa farmaceutica convenzionata, validati da AGENAS, evidenziano per il 2014 una spesa netta pro-capite di € 176,81 superiore di € 29,75 alla media italiana pari ad € 147,06;
- tale differenza è dovuta, come confermato dai dati AIFA-SFERA 2014:
 - o all'utilizzo non ottimale dei farmaci scaduti di brevetto che vede la Calabria con una media di mercato dell'11,8%, con notevoli variazioni in ambito regionale, significativamente più bassa della media italiana pari al 17,3%;
 - o all'incremento di spesa e consumo di unità per le categorie di farmaci come: A02BC Inibitori della Pompa Acida, C10AA Inibitori dell'HMG CoA Reduttasi (Statine);
 - o al mancato allineamento tendenziale per i farmaci ACE Inibitori non associati e associati (C09M e C09BA) e antagonisti dell'angiotensina non associati e associati (C09CA e C09DA) verso i target prescrittivi individuati, rispetto ai quali è invece presente un sensibile scostamento;
 - o all'incremento dei consumi di medicinali a base di ezetimibe e associazione simvastatina-ezetimibe;
 - o all'incremento della classe B01AB Eparinici J01DD Antimicrobici da uso sistemico, M01A Antinfiammatori;

CONSIDERATO che con DPGR-CA n. 37/2014 come parzialmente rettificato dal DPGR-CA n. 47/2014, recante in oggetto "Misure di promozione dell'appropriatezza e dell'aderenza, razionalizzazione d'uso dei farmaci e relativo monitoraggio", sono state approvate nuove misure di promozione dell'appropriatezza e razionalizzazione d'uso dei farmaci e relativo monitoraggio, a modifica e integrazione dei DPGR-CA n. 17/2010 e n. 35/2012, riferite tra l'altro, anche alle sopramenzionate classi di farmaci;

DATO ATTO che il suddetto DPGR-CA n. 37/2014 e s.m.i., in particolare:

- ha ridefinito i codici riferiti alla specifica circostanza di prescrizione individuati nel DPGR-CA n. 35/2012, che il medico prescrittore deve apporre relativamente alla prescrizione, destinate a pazienti naive, di formulazioni a base di sartani e statine coperti da brevetto;
- ha aggiornato e modificato il set di indicatori individuato nel DPGR-CA n. 17/2010 e ribadito con DPGR-CA n. 35, tenendo conto dei TARGET NAZIONALI riportati su tessera sanitaria per Inibitori CoA reductasi (Statine), Antagonisti dell'Angiotensina-sartani non associati, Antagonisti dell'Angiotensina -sartani associati con diuretici, Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, Inibitori della pompa protonica;
- ha individuato soglie di appropriatezza per M01A Antinfiammatori e J01 Antibatterici, e ha previsto il monitoraggio per C09BB ACE inibitori in associazione con calcio antagonisti, e per C10BA associazione simvastatina+ezetimibe e C10AX06 Omega Polienoici coerentemente all'appropriata applicazione delle vigenti note AIFA n. 13 e n. 94;

CONSIDERATO che:

- i DPGR-CA n. 37/2014 e n. 47/2014 hanno previsto il monitoraggio delle soglie, individuando uno specifico report mensile per medico prescrittore, descrittivo dei principali determinanti dell'appropriatezza e uno specifico report trimestrale per ASP;
- il monitoraggio di cui al capoverso precedente mostra per il 2014 un considerevole scostamento dal target medio nazionale per le classi di farmaci: - Ace inibitori associati/non associati - Sartani C09/Sartani non associati – Antinfiammatori - Antimicrobici ad uso sistemico;
- che gli Inibitori di Pompa Protonica sono la classe farmaceutica con maggior scostamento dal target superando notevolmente la soglia;
- che, così come evidenziato nella seguente tabella, le Aziende Sanitarie hanno rispettato le soglie di appropriatezza regionali solo relativamente ad alcuni obiettivi che riguardano la percentuale off-patent/branded, e sono dipendenti dalle scadenze brevettuali intervenute nel corso degli anni 2013 e 2014;

Valori degli indicatori per ASP al IV Trimestre 2014 e confronto con i valori Target DPGR n.47/2014

Obiettivo	Descrizione indicatori	Target	ASP Cosenza	ASP Crotone	ASP Catanzaro	ASP Vibo Valentia	ASP Reggio Calabria
obiettivo 1	ACE Inibitori non associati (in DDD)	Minimo 72,7%	54%	57%	61%	56%	51%
obiettivo 2	ACE inibitori associati (in DDD)	Minimo 55%	34%	37%	37%	30%	27%
obiettivo 3	Sartani - C09 (in confezione)	Massimo 30%	48%	45%	43%	48%	54%
obiettivo 4	Sartani non associati off-patent (in DDD)	Minimo 79,9%	78%	77%	82%	76%	77%
obiettivo 5	Sartani associati off-patent (in DDD)	Minimo 64,2%	82%	70%	83%	79%	75%
obiettivo 6	Statine off-patent (in DDD)	Minimo 83,20%	67%	75%	82%	70%	73%
obiettivo 7	Inibitori selettivi della serotonina scaduti di brevetto (SSRI off-patent)	Minimo 78,60%	94%	83%	92%	94%	93%
obiettivo 8	Inibitori Pompa Protonica - A02BC (in DDD/1000 ab./die)	Massimo 74,00	107	99	82	95	118
obiettivo 9	Antinfiammatori - M01A (in DDD/1000 ab./die)	Massimo 22,50	37	41	27	38	36
obiettivo 10	Antimicrobici ad uso sistemico -J01 (in DDD/1000 ab./die)	Massimo 22,30	28	31	24	29	28

Legenda: Sono evidenziate il "bullet rosso" le celle in cui l'ASP non raggiunge l'obiettivo definito dal DPGR n.47/2014.

DATO ATTO che:

- il DPGR-CA n. 37/2014 ha altresì introdotto, su tutto il territorio regionale, gli indicatori di aderenza, previsti dal progetto Health-DB inserito dall'Agenzia Italiana del Farmaco nel rapporto OSMED 2013 e Gen-Set 2014, con l'intento 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);
- tale monitoraggio conferma in ambito clinico il mancato rispetto da parte dei prescrittori delle indicazioni terapeutiche previste dalle note AIFA in particolare per quanto riguarda le Note 1 e 48 (ATC A02BC), la Nota 66 (M01A) e le note 13 e 94 (ATC C10AA, C10BA, C10AX06), monitorate dagli indicatori H-DB 2.1, HDB2.2, H-DB 2.3, H-DB2.4, H-DB 2.5, H-DB2,6, così come evidenziato nella tabella che segue:

AW

	H-DB 2.1	H-DB 2.2	H-DB 2.3	H-DB 2.4	H-DB 2.5	H-DB 2.6
A.S.P. 1	52,5	75,7	35,2	69,3	35,5	14,1
A.S.P. 2	57,5	71,8	36,7	65,3	37,7	12,0
A.S.P. 3	54,6	73,0	42,8	59,5	45,2	10,2
A.S.P. 4	55,9	76,9	36,6	70,5	37,2	13,8
A.S.P. 5	54,8	74,7	31,9	72,2	33,2	16,9
CALABRIA	54,3	74,7	35,8	68,1	36,6	14,1
ITALIA	54,1	76,2	41,2	62,8	43,0	9,3

- dall'analisi dei dati di cui sopra si evidenzia per la classe dei farmaci ipolipemizzanti (ATC C10AA, C10BA, C10AX06) sono presenti aree di sovra-spesa, in cui la spesa in eccesso non comporta un beneficio clinico aggiuntivo e aree di sotto-spesa in cui, viceversa, la spesa in difetto comporta un mancato beneficio clinico e che la percentuale di pazienti in trattamento con farmaci ipolipemizzanti occasionali al trattamento ipolipemizzante (INDICATORE H-DB 2.6) risulta in Calabria significativamente maggiore rispetto alla media Italia;
- il mercato dei PPI in convenzionata in Calabria vale circa 35 milioni di euro e che il monitoraggio dell'indicatore che misura la percentuale di pazienti in trattamento con inibitori della pompa protonica senza i criteri di rimborsabilità previsti dalla Nota AIFA 1 o dalla Nota AIFA 48 in Calabria si attesta intorno al 40%;

CONSIDERATO che un margine significativo di miglioramento dei profili di utilizzazione dei medicinali e di aderenza al trattamento per le principali aree terapeutiche, considerate in termini sia di rispetto delle indicazioni terapeutiche sia di rispetto delle modalità prescrittive, determinerebbe una differente allocazione dello stesso volume di risorse ma con un conseguente miglioramento degli esiti clinici;

TENUTO CONTO che la Struttura Commissariale congiuntamente con il Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie ha attivato sin dal gennaio 2014 la verifica delle attività delle Commissioni distrettuali per l'appropriatezza prescrittiva, previste dalla normativa vigente, chiamate a esaminare le irregolarità prescrittive a carico del SSR, riscontrando comportamenti disomogenei tra Asp e addirittura tra distretti della stessa ASP;

ATTESO che:

- il DPGR-CA n. 37/14 ha stabilito che *"...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"*;
- dal monitoraggio è emersa una risposta inadeguata a tale disposizione, per cui si rende indispensabile ribadire che il medico prescrittore (MMG, PLS, Medico Ospedaliero, universitario o specialista ambulatoriale), all'atto della scelta terapeutica, è obbligato ad individuare il farmaco il cui rapporto costo efficacia risulti economicamente più vantaggioso, nel rispetto delle indicazioni terapeutiche, della via di somministrazione e dei sistemi di sicurezza ai sensi della DGR n. 391/2010;

RAVVISATA la duplice necessità per la Regione Calabria, ai fini dell'ottemperanza agli obblighi imposti dal Programma Operativo 2013-2015, 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 prescrittori (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;

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

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 ADOTTARE il Regolamento regionale per il funzionamento delle Commissioni Distrettuali per l'appropriatezza prescrittiva delle Aziende Sanitarie Provinciali, così come articolato nel documento allegato al presente decreto per formarne parte integrante (**Allegato n. 1**);

DI INTRODURRE:

1. la scheda di terapia finalizzata al monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva in regime SSN, in aderenza alle condizioni di rimborsabilità individuate dalle Note AIFA 1 e 48, allegata al presente decreto per formarne parte integrante (**Allegato n. 2**);
2. la scheda di terapia per farmaci ipolipemizzanti finalizzata al monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva in regime SSN, in aderenza alle condizioni di rimborsabilità individuate dalla Nota 13 e 94, allegata al presente decreto per formarne parte integrante (**Allegato n. 3**);

DI PRECISARE che tutti i medici operanti negli ospedali e nei distretti all'atto delle dimissioni (Ricovero Ordinario, Day Hospital, Day Surgery, Visita ambulatoriale e Service) sono tenuti alla compilazione delle suddette schede e alla compilazione della ricetta SSN per la prima prescrizione e che i MMG, per le successive prescrizioni, dovranno barrare su ricetta SSN la casella S (suggerita) inserendo il nominativo dello specialista;

DI STABILIRE quale obiettivo per i Commissari Straordinari e/o Direttori Generali delle Aziende del SSR la riduzione del 20% dello scostamento 2014 per la spesa territoriale da raggiungere entro il 31.12.2015;

DI PRECISARE altresì che i Direttori Generali e/o Commissari Straordinari dovranno adottare 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;

DI STABILIRE che:

- i Direttori Generali e/o Commissari Straordinari delle Aziende del SSR diano attuazione alla presente direttiva, dandone la massima diffusione e monitorandone l'applicazione attraverso i Servizi Farmaceutici Territoriali e le Farmacie Ospedaliere, ed effettuino altresì il monitoraggio delle attività delle Commissioni Distrettuali per l'appropriatezza per l'ambito territoriale e delle Commissioni Aziendali del Farmaco per la prescrizione ospedaliera;
- costituendo l'attuazione dell'appropriatezza prescrittiva un obbligo per tutti i medici prescrittori, in caso di segnalazioni di inadempienze o in mancanza delle suddette schede, le Commissioni per l'appropriatezza propongano al Direttore Generale/Commissario dell'Azienda presso cui opera il clinico prescrittore, 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 convenzionati e

contrattuali nazionali e regionali per i MMG, PLS e specialisti convenzionati e dipendenti del S.S.N., dandone contestuale comunicazione al Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie;

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

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 procedimento per la sua esecuzione nei tempi prescritti dalle norme e per la verifica dell'attuazione delle disposizioni in esso contenute;

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 Settore

Dr. Giacomino Brancati

Il Dirigente Generale

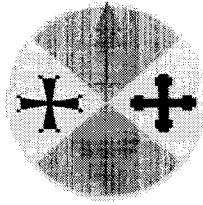
Prof. Riccardo Fatarella

Il sub Commissario

Dott. Andrea Urbani

Il Commissario ad acta

Ing. Massimo Scura



REGIONE CALABRIA
Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

REGOLAMENTO REGIONALE COMMISSIONI DISTRETTUALI PER L'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

Art. 1 COMPOSIZIONE

Le Commissioni sono distinte per la Medicina Generale e per la Pediatria di Libera Scelta , da costituirsi con Delibera del Direttore Generale e devono essere composte da:

per la Medicina Generale:

- Direttore del Distretto Sanitario o suo delegato che ne assume la presidenza e che può avvalersi di un medico operante nell'UO Cure Primarie;
- 2 rappresentanti dei Medici di Medicina Generale (MMG), eletti** tra quelli operanti nel Distretto.
- Direttore del Servizio Farmaceutico aziendale o suo delegato;
- Un medico di medicina generale membro di diritto dell'ufficio di coordinamento delle attività distrettuali.*
- Un medico individuato dal Direttore Sanitario;

per la Pediatria di Libera Scelta:

- Direttore del Distretto Sanitario o suo delegato che ne assume la presidenza e che può avvalersi di un medico operante nell'UO Cure Primarie;
- Un rappresentante dei Pediatri di Libera Scelta, eletto** tra quelli operanti nel Distretto.
- Direttore del Servizio Farmaceutico aziendale o suo delegato;
- Un Pediatra di Libera Scelta membro di diritto dell'ufficio di coordinamento delle attività distrettuali.*
- Un medico individuato dal Direttore Sanitario;

I MMG ed i PLS, componenti le Commissioni, decadono nelle seguenti situazioni:

- emanazione di normativa che superi le attuali previsioni;
- assenze dalle riunioni per tre sedute consecutive;
- dimissioni dall'incarico;

- cessazione dall'incarico convenzionale.

Il componente elettivo rappresentante dei MMG decaduto è sostituito, con specifico atto da adottarsi a cura del Direttore del Distretto, dal primo dei non eletti risultante dall'elenco per Distretti.

Il medico di medicina generale membro di diritto dell'ufficio di coordinamento delle attività distrettuali decaduto viene sostituito con specifico atto da adottarsi a cura del direttore del Distretto

La Commissione è integrata con un rappresentante dei medici specialisti ospedalieri ed uno dei medici specialisti ambulatoriali. Il Direttore del Distretto evidenzierà tutte le criticità e/o le inapproprietezze prescrittive rilevate nel contesto delle Commissioni:

- nel caso di medico operante in una Struttura aziendale, alla Direzione della stessa;
- nel caso di medico operante in una Struttura afferente ad altra Azienda Sanitaria / Ospedaliera / Ospedaliero-Universitaria, alla Direzione Sanitaria Aziendale dell'ASP per la successiva segnalazione (o successivi adempimenti) all'Azienda presso cui opera il medico interessato.

La Commissione si può riservare di richiedere la presenza di un ulteriore medico specialista della branca di competenza qualora si renda necessario.

Art. 2 FUNZIONI

La Commissione per l'Appropriatezza esamina le irregolarità prescrittive a carico del SSN evidenziate dal Servizio Farmaceutico Territoriale (SFT), per valutarne la coerenza quali-quantitativa e la conformità alle condizioni e limitazioni previste dalle norme nazionali e regionali, incluse le note AIFA, nonché alle indicazioni riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP). In caso di inosservanza, le Commissioni hanno l'obbligo di adottare i conseguenti provvedimenti.

L'attività delle Commissioni sarà rivolta, inoltre, alla verifica delle situazioni di rilevante scostamento dalle medie prescrittive, avendo come obiettivo la rimozione delle anomalie riscontrate ed accertate.

Saranno segnalati al Dipartimento Tutela della Salute della Regione Calabria, all'Ordine Provinciale dei Medici e al Ministero della Salute, i nominativi dei medici che reiteratamente e senza giustificazione persistono nelle inappropriate abitudini prescrittive.

La Commissione, inoltre, al fine di assicurare l'Appropriatezza nell'uso dei farmaci, è competente per le problematiche correlate al corretto utilizzo del ricettario SSN e della modulistica predisposta dall'AIFA; in tale ambito prende in esame ogni inadempienza/irregolarità rilevata, procedendo:

- direttamente alle relative contestazioni, secondo l'iter previsto nel presente regolamento, nel caso di Medici operanti nella propria Azienda;



- trasmettendo apposita relazione alla Direzione Generale ai fini dei successivi adempimenti comunicativi nei riguardi dell'Azienda Sanitaria/Ospedaliera coinvolta, nel caso di medici operanti presso altre Aziende Sanitarie ed Ospedaliere.

La Commissione è altresì competente per valutare il mancato rispetto delle specifiche disposizioni impartite nell'art. 50 della legge 326/2003, in merito al mancato utilizzo del ricettario SSN in dimissione post ricovero, post day hospital e post visita ambulatoriale, segnalando alla propria Direzione Generale le inadempienze rilevate per i successivi provvedimenti da adottare.

Art. 3 SEGRETERIA

Le funzioni di segreteria sono svolte da un funzionario amministrativo, individuato dal Direttore del Distretto.

Il segretario partecipa alle riunioni senza diritto di voto, cura le convocazioni e le verbalizzazioni delle sedute. Svolge in particolare i seguenti compiti:

- Raccolta delle istruttorie trasmesse dal Servizio Farmaceutico Territoriale al Direttore del Distretto;
- Predisposizione ordine del giorno (o.d.g.);
- Convocazione dei componenti con trasmissione dell'o.d.g.;
- Stesura del verbale nel corso della seduta; nel verbale devono essere dettagliati tutti gli interventi, le informazioni e le raccomandazioni effettuate, nonché tutte le controdeduzioni presentate dai Medici interessati e la documentazione prodotta;
- Espletamento dell'istruttoria descritta all'art. 7 del presente Regolamento;
- Esecuzione degli atti che derivano dalle decisioni assunte dalla Commissione, inclusa l'applicazione delle sanzioni;

Art. 4 SEDUTE

Le Commissioni si riuniscono almeno 1 volta al mese. La seduta è da considerarsi valida a condizione che siano presenti la metà più uno dei componenti. Le attività vengono regolarmente svolte da parte di tutti i restanti componenti che prenderanno in esame le evidenze disponibili e trasmetteranno il relativo verbale alla Direzione Generale dell'A.S.P. di competenza. La Direzione Generale dopo le opportune valutazioni di merito, procederà direttamente alle richieste di chiarimento e/o convocazione del medico interessato sino a conclusione dell'iter individuato nel presente regolamento, anche avvalendosi del supporto dei Componenti della Commissione di parte aziendale. In assenza di controdeduzioni la Direzione procede a segnalare le inadempienze riscontrate al Dipartimento Tutela della Salute, all'Ordine Provinciale dei Medici e alla Corte dei Conti.

Art. 5 CONVOCAZIONE

Il Segretario convoca i componenti via e-mail, su richiesta del Direttore del Distretto, con un preavviso di almeno 7 gg, salvo casi di urgenza per i quali è sufficiente un preavviso di 24 ore. Nella comunicazione recante l'ODG devono essere indicati i motivi della convocazione ed eventualmente allegate le motivazioni a supporto per come trasmesse dal SFT al Direttore del Distretto.

Il Segretario convoca inoltre, su richiesta della Commissione, i medici prescrittori per l'eventuale contraddittorio. Anche in questo caso la convocazione dovrà contenere le motivazioni della contestazione.

In caso di impedimento il medico prescrittore convocato ha l'obbligo di comunicarne, con lo stesso mezzo, le motivazioni. In caso di assenza ingiustificata e/o assenza di controdeduzioni la Commissione procede con la proposta alla direzione generale di addebito delle anomalie riscontrate.

Il Segretario ha in ogni caso il compito di verificare che tutti i Medici prescrittori interessati abbiano ricevuto la convocazione o la richiesta di chiarimenti, anche mediante conferma telefonica, tranne nel caso in cui queste siano state effettuate tramite Pec.

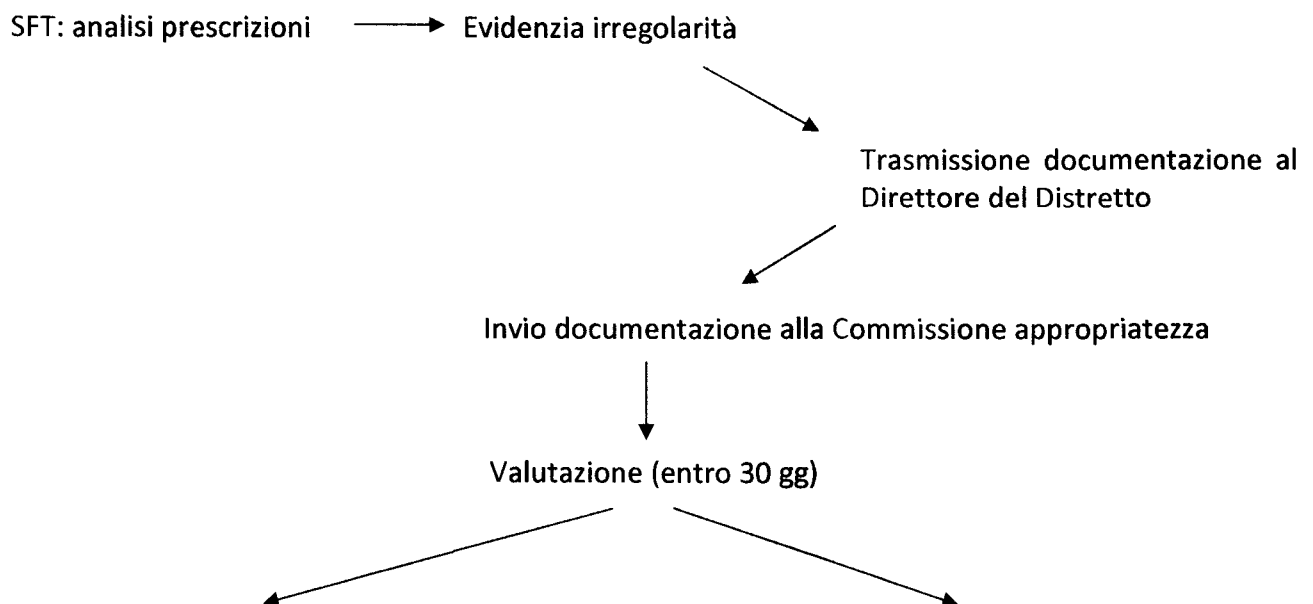
Art. 6 ISTRUTTORIA

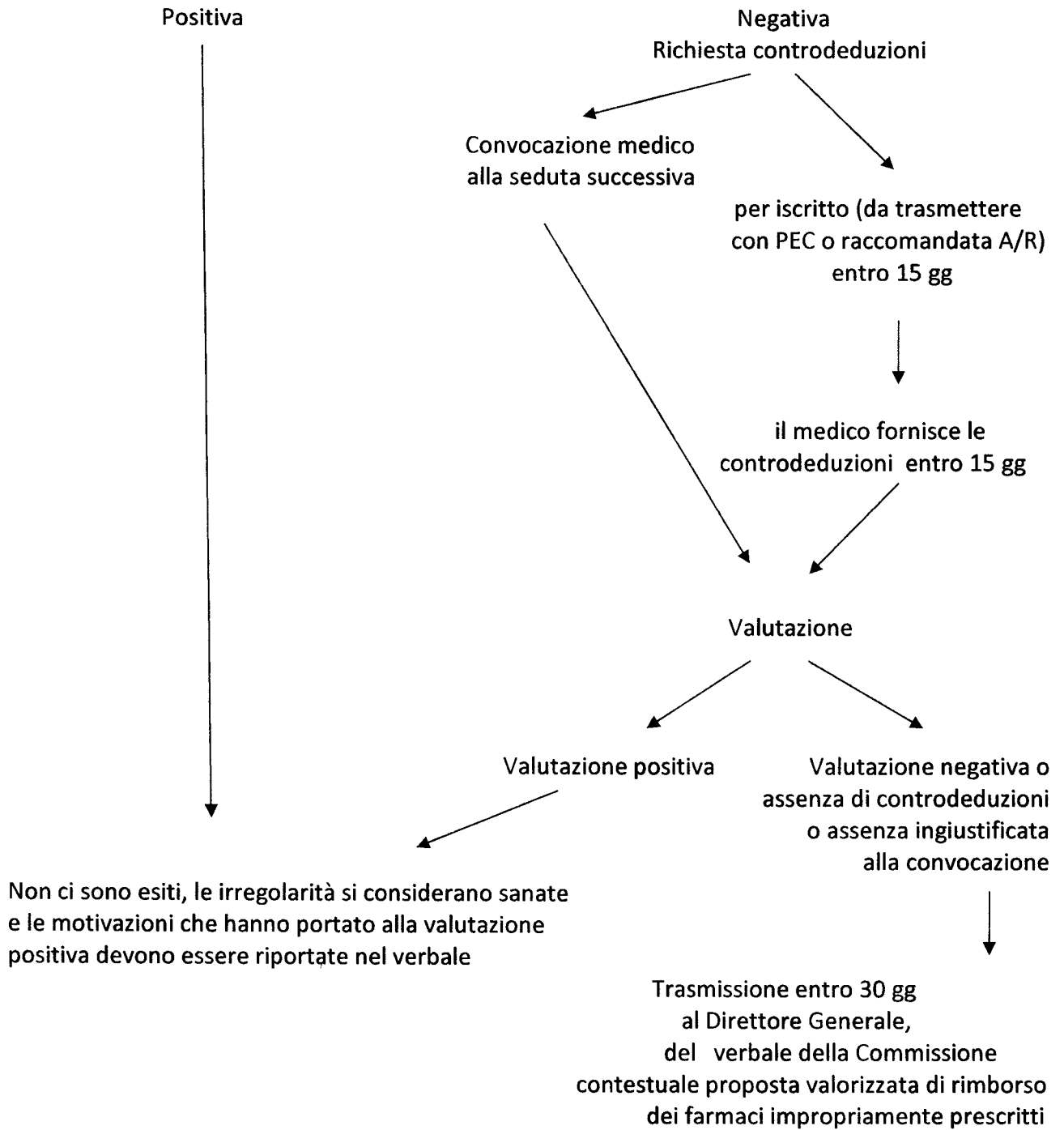
La Commissione esamina le anomalie prescrittive presentate dal Servizio Farmaceutico entro 30 giorni dalla segnalazione chiedendo al Medico di controdedurre in merito. Il Medico ha facoltà di chiedere di essere ascoltato dalla Commissione.

Nell'iter procedurale si osserverà la seguente tempistica:

- a) l'ipotesi di irregolarità deve essere contestata al medico per iscritto entro gli ulteriori 15 giorni, assegnandogli un termine non inferiore a 15 giorni per le eventuali controdeduzioni e/o la richiesta di essere ascoltato;
- b) del risultato dell'accertamento è redatto apposito verbale, dopo aver esaminato le eventuali controdeduzioni e/o udito il medico interessato;
- c) in caso di valutazione negativa o assenza di controdeduzioni o assenza ingiustificata alla convocazione, il suddetto verbale, unitamente alla proposta di addebito, viene inviato, tramite la segreteria della commissione, dal Direttore di Distretto al Direttore Generale dell'Azienda, entro 30 giorni dalla sua assunzione, oltre che darne comunicazione al medico interessato;
- d) Il Direttore Generale valuta la documentazione presentata dal Direttore di Distretto e dispone, in via definitiva, circa l'applicabilità o meno del "recupero" delle somme;

La procedura istruttoria seguirà la seguente flow chart.





Art. 7 VERBALE

Il verbale della seduta deve essere redatto, condiviso e firmato durante la seduta. I verbali, numerati progressivamente, devono essere archiviati presso la Segreteria e messi a disposizione dei componenti, qualora ne facciano richiesta.

Art. 8 NATURA E APPLICAZIONE SANZIONI

La Commissione nella valutazione e nella successiva proposta di addebito potrà tenere conto dell'eventuale natura occasionale dell'irregolarità riscontrata, purchè la stessa non ravvisi un potenziale danno alla salute del paziente.

In particolare la prescrizione farmaceutica è valutata tenendo conto dei seguenti elementi (comma 7 art. 27 dell'ACN):

- a) sia oggetto di occasionale, e non ripetuta, inosservanza delle norme prescrittive dovuta ad errore scusabile;
- b) sia stata determinata da un eccezionale stato di necessità attuale al momento della prescrizione, con pericolo di danno grave alla vita o all'integrità della persona che non possa essere evitato con il ricorso alle competenti strutture o servizi del S.S.N.;
- c) sia stata determinata dalla novità del farmaco prescritto e/o dalla novità della nota AIFA, o di altra legittima norma, e, comunque, per un periodo non superiore a 30 giorni dalla immissione alla vendita, dall'emanazione ufficiale della nota AIFA o di altra legittima norma.

L'espletamento degli atti che derivano dalle decisioni assunte dalla Commissione sono a carico della Segreteria e precisamente:

- Redazione del verbale
- Predisposizione della proposta di addebito decisa dalla Commissione;
- Trasmissione della proposta al Direttore Generale per l'eventuale approvazione, con contestuale notifica all'interessato.
- Acquisizione della decisione del Direttore Generale e predisposizione atti consequenziali finalizzati al rimborso da parte del Medico

Sarà cura, altresì della Segreteria, verificare l'espletamento dell'iter amministrativo relativo al rimborso degli importi addebitati recuperati direttamente, a cura della U.O. Cure Primarie, quale trattenuta sulla prima retribuzione mensile utile del MMG/PLS.

Ad ogni eventuale contenzioso si applicano le norme previste dal codice civile.

Le richieste di rimborso dei farmaci impropriamente prescritti sono valorizzate al costo netto sostenuto dal Sistema Sanitario Regionale.

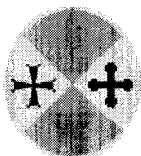
Art. 9 NORME CONCLUSIVE

Il presente regolamento verrà adottato dalle singole Aziende Sanitarie Provinciali le attività delle Commissioni per l'appropriatezza operanti nei Distretti Sanitari di Base.

Riferimenti Normativi

- 1) Legge 425/96, art.1, comma 4;
 - 2) D.Lgs. 502/92 e s.m.i, art. 15 decies;
 - 3) Accordo Collettivo Nazionale 15 dicembre 2005 e s.m.i.
 - 4) Accordo Collettivo Nazionale 23 marzo 2005 e s.m.i.
 - 5) DGR 377/2010
 - 5) DPGR-CA 37/2014 e s.m.i
-





REGIONE CALABRIA

AZIENDA OSPEDALIERA/OSPEDALE/ASP _____

SCHEMA PAZIENTE PRESCRIZIONE NOTA 1 E NOTA 48 (PPI)

STRUTTURA..... UO/Ambulatorio..... Medico Prescrittore.....

PAZIENTE C.F./T.S.....

Residente a..... Via.....

Medico Medicina Generale del paziente.....

NOTA AIFA	INDICAZIONE D'USO	PRINCIPIO ATTIVO	POSOLOGIA
1	Prevenzione delle complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore: <input type="checkbox"/> - in trattamento cronico con FANS; - in terapia antiaggregante con ASA a basse dosi; purchè sussista una delle seguenti condizioni di rischio: <input type="checkbox"/> - storia di pregresse emorragie digestive o di ulcera peptica non guarita con terapia eradicante; - concomitante terapia con anticoagulanti o cortisonici. - età avanzata (>65 anni)	Gastroprotettori Pantoprazolo <input type="checkbox"/> Omeprazolo <input type="checkbox"/> Misoprostolo <input type="checkbox"/> Lansoprazolo <input type="checkbox"/> Esomeprazolo <input type="checkbox"/> Misoprostolo + diclofenac* <input type="checkbox"/> * alle condizioni nota 66
48	Durata del trattamento di 4 settimane (occasionalmente 6 settimane): <input type="checkbox"/> - ulcera duodenale o gastrica positive per H. pylori; - per la prima o le prime due settimane in associazione con farmaci eradicanti l'infezione - ulcera duodenale o gastrica H. pylori negativa (1° episodio) - malattie da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (1° episodio) Durata del trattamento prolungata, da rivalutare dopo 1 anno: <input type="checkbox"/> - Sindrome di Zollinger-Ellison; - Ulcera duodenale o gastrica Hp-negativa recidivante; - Malattie da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite recidivante.	Farmaci antiulcera AntiH2 Cimetidina <input type="checkbox"/> Famotidina <input type="checkbox"/> Nizatidina <input type="checkbox"/> Ranitidina <input type="checkbox"/> Roxatidina <input type="checkbox"/> Inibitori Pompa Protonica Esomeprazolo <input type="checkbox"/> Lansoprazolo <input type="checkbox"/> Omeprazolo <input type="checkbox"/> Pantoprazolo <input type="checkbox"/> Rabeprazolo <input type="checkbox"/>

Farmaco prescritto _____ Dose _____ Posologia _____

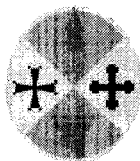
Durata del trattamento _____

Data rilascio _____

Timbro e firma

Medico prescrittore

con centro di appartenenza



REGIONE CALABRIA
AZIENDA OSPEDALIERA/OSPEDALE/A.S.P.....

SCHEDA PAZIENTE PRESCRIZIONE FARMACI
IPOCOLESTEROLEMMIZZANTI ED IPOTRIGLICERIDIMIZZANTI
REGOLAMENTATI DALLE NOTE AIFA n. 13 e n. 94

STRUTTURA U.O./Amb. Medico Prescrittore.....
 PAZIENTE C.F./T.S.....
 Residente a..... Via.....
 Medico Medicina Generale del paziente.....

N.B.: Il Prescrittore deve indicare la situazione clinica ed il principio attivo prescritto, tra quelli indicati nello schema sotto riportato.

NOTA 13: rimborsabilità di farmaci ipolipemizzanti per le indicazioni riportate nelle seguenti tabelle

Ipercolesterolemia non corretta dalla sola dieta, seguita per almeno tre mesi°, e ipercolesterolemia poligenica secondo i criteri specificati al relativo paragrafo della nota AIFA			
Categoria Di Rischio	Target terap.	Trattam. di I Livello	Trattam. di II Livello
<input type="checkbox"/> score 2-3%	LDL<130	Modifica dello stile di vita per almeno 6 mesi	<input type="checkbox"/> simvastatina <input type="checkbox"/> prava statina <input type="checkbox"/> fluvastatina <input type="checkbox"/> lovastatina <input type="checkbox"/> atorvastatina *
<input type="checkbox"/> score 4-5%	LDL<115	<input type="checkbox"/> simvastatina <input type="checkbox"/> prava statina <input type="checkbox"/> fluvastatina <input type="checkbox"/> lovastatina <input type="checkbox"/> atorvastatina *	
<input type="checkbox"/> score >5% <10%	LDL<100	<input type="checkbox"/> simvastatina <input type="checkbox"/> prava statina <input type="checkbox"/> fluvastatina <input type="checkbox"/> lovastatina <input type="checkbox"/> atorvastatina * Preferenzialmente atorvastatina se necessaria riduzione del colesterolo LDL > 50%	<input type="checkbox"/> rosuvastatina <input type="checkbox"/> ezetimibe + statine (in associazione estemporanea o preconstituata)* L'uso della combinazione ezetimibe+simvastatina va ,limitato ai casi documentati in cui sia clinicamente indicato raggiungere livelli di target di C-LDL non raggiunti con le singole statine, anche a dosaggi elevati o ad alta potenza
<input type="checkbox"/> score >o uguale 10%	LDL<70	<input type="checkbox"/> atorvastatina ° <input type="checkbox"/> prava statina <input type="checkbox"/> fluvastatina <input type="checkbox"/> lovastatina <input type="checkbox"/> simvastatina** rosuvastatina nei pazienti in cui ci sia stata evidenza di effetti collaterali severi nei primi 6 mesi di terapia con altre statine data di segnalazione reazione avversa alla rosuvastatina, inviata al responsabile Aziendale di farmacovigilanza	<input type="checkbox"/> ezetimibe + statine (in associazione estemporanea o preconstituata)* L'uso della combinazione ezetimibe+simvastatina va ,limitato ai casi documentati in cui sia clinicamente indicato raggiungere livelli di target di C-LDL non raggiunti con le singole statine, anche a dosaggi elevati o ad alta potenza
Pazienti in trattamento con statine con HDL basse (<40 mg nei M e 50 nelle F) e/o trigliceridi elevati (> 200mg/dl)			<input type="checkbox"/> fibrati ^
Dislipidemie familiari secondo i criteri specificati al relativo paragrafo della nota AIFA			

° Nei pazienti con sindromi coronariche acute o in quelli sottoposti a interventi di rivascolarizzazione percutanea è indicata atorvastatina a dosaggio elevato (≥40 mg).

^ Il farmaco di prima scelta è il fenofibrato per la maggiore sicurezza di uso nei pazienti in terapia con statine; la combinazione di statine e gemfibrozil è invece associata ad un aumentato rischio di miopatia

	Trattam. di I Liv.	Trattam. di II Livello	Trattam. di III livello
Ipercolesterolemia familiare monogenica (FH)	<input type="checkbox"/> simvastatina <input type="checkbox"/> prava statina <input type="checkbox"/> fluvastatina <input type="checkbox"/> lovastatina <input type="checkbox"/> atorvastatina <input type="checkbox"/> rosuvastatina *	<input type="checkbox"/> ezetimibe + statine (in associazione estemporanea o preconstituita)* L'uso della combinazione ezetimibe+simvastatina va ,limitato ai casi documentati in cui sia clinicamente indicato raggiungere livelli di target di C-LDL non raggiunti con le singole statine, anche a dosaggi elevati o ad alta potenza	Aggiunta di resine sequestranti gli acidi biliari
Iperlipidemia familiare combinata	<input type="checkbox"/> simvastatina <input type="checkbox"/> prava statina <input type="checkbox"/> fluvastatina <input type="checkbox"/> lovastatina <input type="checkbox"/> atorvastatina*	<input type="checkbox"/> rosuvastatina <input type="checkbox"/> PUFA-N3 <input type="checkbox"/> ezetimibe + statine (in associazione estemporanea o preconstituita)* L'uso della combinazione ezetimibe+simvastatina va ,limitato ai casi documentati in cui sia clinicamente indicato raggiungere livelli di target di C-LDL non raggiunti con le singole statine, anche a dosaggi elevati o ad alta potenza	
Disbetalipoproteinemia	<input type="checkbox"/> simvastatina <input type="checkbox"/> prava statina <input type="checkbox"/> fluvastatina <input type="checkbox"/> lovastatina <input type="checkbox"/> atorvastatina* <input type="checkbox"/> fibrati	<input type="checkbox"/> rosuvastatina <input type="checkbox"/> ezetimibe + statine (in associazione estemporanea o preconstituita)* L'uso della combinazione ezetimibe+simvastatina va ,limitato ai casi documentati in cui sia clinicamente indicato raggiungere livelli di target di C-LDL non raggiunti con le singole statine, anche a dosaggi elevati o ad alta potenza	Aggiunta di resine sequestranti gli acidi biliari
Iperchilomicronemie e gravi ipertrigliceridemie	<input type="checkbox"/> Fibrati <input type="checkbox"/> PUFA-N3	<input type="checkbox"/> Fibrati in associazione a PUFA-N3	

Iperlipidemia in pazienti con insufficienza renale cronica moderata e grave

	Farmaci prescrivibili a carico del SSN
Per livelli di Trigliceridi ≥ 500 mg/dL	<input type="checkbox"/> PUFA-N3
Per livelli di LDL-C ≥ 130 mg/dL	<input type="checkbox"/> simvastatina + ezetimibe (I scelta) <input type="checkbox"/> altre statine a minima escrezione renale (II scelta)

Iperlipidemie indotte da farmaci non corrette dalla sola dieta secondo i criteri di cui al relativo paragrafo

Farmaci immunosoppressori, antiretrovirali, inibitori aromatasi	<input type="checkbox"/> Statine considerando con la massima attenzione l'interferenza con il trattamento antiretrovirale altamente attivo (HAART). <input type="checkbox"/> Fibrati nel caso sia predominante l'iper TG. <input type="checkbox"/> Ezetimibe in monoterapia per i pazienti che non tollerano il trattamento con statine o non possono eseguirlo.
---	--

NOTA 94: rimborsabilità dei PUFA N-3 per le indicazioni sottostanti

N3 PUFA (con contenuto di EPA+DHA esteri etilici 85% minimo pari a 850 mg/g)	<input type="checkbox"/> Ricovero per sindrome coronarica acuta con o senza innalzamento del tratto ST (sindrome coronarica acuta SCA-STE, sindrome coronarica acuta SCA-NSTE); <input type="checkbox"/> Sofferta sindrome coronarica acuta con o senza innalzamento del tratto ST (sindrome coronarica acuta SCA-STE, sindrome coronarica acuta SCA-NSTE) nei precedenti 90 giorni.
	<i>La durata del ciclo di trattamento rimborsabile è di:</i> <input type="checkbox"/> 12 mesi nei pazienti con frazione di eiezione alla dimissione ospedaliera >40%; <input type="checkbox"/> 18 mesi nei pazienti con frazione di eiezione <40% alla dimissione ospedaliera.

Farmaco prescritto _____ Dose _____ Posologia _____
Durata del trattamento (max 12 mesi, esclusa nota 94) _____
Data _____
Timbro e firma leggibile del Medico (completo dell'indicazione dell'UO /Amb./ centro di appartenenza)
.....