

REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 26 novembre 2008 - Deliberazione N. 1882 - Area Generale di Coordinamento N. 19 - Piano Sanitario Regionale e Rapporti con le UU.SS.LL. - N. 20 - Assistenza Sanitaria – **DGRC n.516 del 30.03.2007 Piano di rientro dal disavanzo sanitario di cui alla DGRC n. 460 del 20.03.2007. Disposizioni applicative in materia farmaceutica. Ulteriori interventi per la razionalizzazione ed il contenimento della spesa farmaceutica.**

VISTI:

- l'art.8 lett.c) della Legge 405/2001, secondo cui le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, anche con provvedimenti amministrativi, hanno facoltà, fra l'altro, *“di disporre, al fine di garantire la continuità assistenziale, che la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale”*;
- l'art. 5 della L. 222 del 29 novembre 2007 *“Misure di governo della spesa e di sviluppo del settore farmaceutico”*; che al primo comma stabilisce *“A decorrere dall'anno 2008 l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale, comprensiva sia della spesa dei farmaci erogati sulla base della disciplina convenzionale, al lordo delle quote di partecipazione alla spesa a carico degli assistiti, sia della distribuzione diretta di medicinali collocati in classe «A» ai fini della rimborsabilità, inclusa la distribuzione per conto e la distribuzione in dimissione ospedaliera, non può superare a livello nazionale ed in ogni singola regione il tetto del 14 per cento del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato”*. Al successivo comma 5, viene poi sancito che *“la spesa farmaceutica ospedaliera così come rilevata dai modelli CE, al netto della distribuzione diretta come definita al comma 1, non può superare a livello di ogni singola regione la misura percentuale del 2,4 per cento del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato”*;
- la legge 24 Dicembre 2007, n. 244 (legge finanziaria 2008);
- la DGRC n. 460 del 20.03.2007 *“Approvazione del Piano di Rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del Servizio Sanitario Regionale ai fini della sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Campania ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004”*;
- la DGRC 1018 del 2.03.2001, con la quale è stato approvato il *“Protocollo di Intesa per una corretta prescrizione farmaceutica e per le contestazioni nelle attività di controllo sui prescrittori”*, sottoscritto dai Sindacati Medici: F.I.M.M.G., S.N.A.M.I., Intesa Sindacale S.U.M.A.I., che al capitolo 3. *“Adeguatezza della prescrizione”*, punto 2. precisa che *“E' necessario apporre, in calce alla prescrizione, un timbro recante il nome, il cognome, la firma ed il codice del medico prescrittore. Il codice del medico prescrittore, nel caso in cui lo stesso non sia già stato predefinito dal C.E.D. Regionale, sarà alfanumerico e costituito per le prime due lettere dalla sigla della provincia dell'Ordine di appartenenza e per i successivi campi dal numero di iscrizione all'Ordine dei medici”*; il successivo punto 5, chiarisce che *“La prescrizione da parte dei medici ospedalieri, universitari e di strutture accreditate dovrà avvenire ai sensi delle norme previste nel D.P.R. 270/200 ed eventuali prescrizioni di farmaci dovranno essere effettuate sul ricettario bianco con l'indicazione del solo principio attivo ...”*;
- la DGRC 4063 del 7.09.2001 *“Assistenza farmaceutica ai pazienti dimessi da presidi sanitari. Direttive”*;
- DM Salute 18.11.2003 *“Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali”*;
- il D.D. dell'AGC Assistenza Sanitaria n.15 del 27.02.2007;
- la DGRC n.1200 del 01.08.2006 *“Ristrutturazione del flusso informativo regionale relativamente: al file 'B' (assistenza medica di base); al file 'C' (specialistica ambulatoriale); al file 'D' (farmaceutica); al file 'E' (cure termali); al file 'F' (erogazione diretta farmaci); al file 'G' (ambulanza ed eli-soccorso); al file 'H' (strutture residenziali)”*;
- la DGRC n. 2266 del 30.12.2006 *“Misure di controllo della spesa farmaceutica – Art. 1 comma 181 L. 311/2004 e punto 4.18 Intesa Stato-Regioni del 5.10.06, Repertorio n. 2640 (Patto per la Salute)”*;
- la DGRC n. 516 del 30.03.2007 *“Disposizioni urgenti ai fini dell'accordo tra la Regione e lo Stato per il rientro dal disavanzo, la riqualificazione e la razionalizzazione della sanità regionale – Intensificazione delle attività di distribuzione diretta dei farmaci attraverso l'apertura al pubblico delle farmacie ospedaliere e unità operative farmacie territoriali”*;

- la DGRC n. 855 del 15.05.2007 “DGRC n.516 del 30.03.2007 Piano di rientro dal disavanzo sanitario di cui alla DGRC n. 460 del 20.03.2007. Disposizioni applicative in materia farmaceutica – Integrazione e modifica”;
- la DGRC n. 1225 del 06.07.2007 “Piano di rientro dal disavanzo sanitario di cui alla DGRC n. 460 del 20.3.07 – Disposizioni applicative in materia farmaceutica”;
- la circolare dell’Assessore alla Sanità prot. 2966/SP del 13.08.2007;
- la DGRC n. 1814 del 12 ottobre 2007 - Piano di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera - Linee Guida Regionali "Profilassi antibiotica peri-operatoria";
- il parere espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico Scientifica dell’AIFA con nota prot Segr./DG/53.P del 17.09.2008;
- la nota del Ministero della Salute e del Ministero dell’Economia e delle Finanze, ai sensi dell’art. 3 dell’accordo tra il Ministro della salute, il Ministro dell’economia e delle finanze e la Regione Campania per l’approvazione del Piano di rientro di individuazione degli interventi per il perseguimento dell’equilibrio economico ai sensi dell’articolo 1, comma 180 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, prot. CAMPANIA-DGPROG-29/09(2008-0000431P, acquisita dal Settore Programmazione al prot. 809043 del 01.10.2008;

VISTI e **RICHIAMATI** gli atti e i provvedimenti amministrativi e legislativi adottati per avviare il risanamento economico finanziario del SSR campano;

PRESO ATTO

delle criticità riscontrate nella fase di attuazione degli adempimenti del Piano di Rientro;

CONSIDERATO che:

con riferimento agli interventi da realizzare sulla spesa farmaceutica, previsti nel citato Piano di Rientro, occorre garantire una maggiore omogeneità di attuazione sul territorio regionale, con particolare riferimento alla promozione del farmaco equivalente ed al budget di spesa per i Medici di Medicina Generale e i Pediatri di libera Scelta;

PRESO ATTO

- dello sfioramento nella spesa farmaceutica non convenzionata al 31.12.2007, ammontante ad € 5.126.000;
- delle difficoltà di raggiungimento degli impegni assunti, con riferimento all’evoluzione della spesa farmaceutica complessiva nel 2008;

TENUTO CONTO

- della presenza, nella maggior parte delle classi farmacologiche, e principalmente in quelle maggiormente incidenti sulla spesa farmaceutica campana (sistema cardiovascolare, apparato gastrointestinale e metabolico, antimicrobici per uso sistemico, sistema respiratorio, per un totale di circa il 78% della spesa), di principi attivi con brevetto scaduto e, pertanto, della possibilità di curare efficacemente la gran parte delle patologie con farmaci equivalenti;
- che i brevetti di alcune molecole importanti di elevato utilizzo ed impatto sulla spesa regionale sono scaduti di recente o sono in via di prossima scadenza;
- della propensione alla prescrizione di farmaci con brevetto scaduto o equivalenti, che nel 2007, si è attestata in Campania al 20,2% del totale della spesa netta, appena al di sotto della media nazionale, ma con tassi di crescita nettamente inferiori (rispettivamente: + 32,89%; + 48,17%) (Fonte: Rapporto OsMed 2007);
- delle differenze riscontrate in proposito tra le AASSLL campane;

VALUTATO

- che l’allineamento al comportamento medio osservato nell’ASL campana più virtuosa in termini di propensione alla prescrizione di medicinali con brevetto scaduto viene indicato quale obiettivo minimo, nel breve termine, per le altre AASSLL campane;

- che l'utilizzo del farmaco equivalente in pazienti "naive", ovvero mai trattati prima, in assenza di indicazioni contrarie, può apportare un ulteriore e considerevole contributo all'incremento della quota di tali farmaci sul totale delle prescrizioni farmacologiche;

RITENUTO

- che tutti i medici prescrittori, debbano prediligere nelle prescrizioni farmaceutiche a pazienti "naive", nell'ambito delle diverse classi terapeutiche, i farmaci equivalenti che abbiano principi attivi con brevetto scaduto, utilizzando le specialità medicinali solo nei casi di documentata intolleranza o possibili interazioni farmacologiche;
- che i Direttori Generali debbano programmare iniziative di farmacovigilanza attiva sull'uso di farmaci equivalenti al fine di monitorare il rispetto dei criteri di sicurezza e prevenire eventuali distorsioni nel processo distributivo dei farmaci;
- di assegnare, ai Direttori Generali, l'obiettivo di conseguire:
 - a) in generale, un incremento, in quantità e valori, delle prescrizioni di farmaci equivalenti del 20% rispetto al livello conseguito nell'anno 2007, e nel 2009 un ulteriore incremento del 20% rispetto al 2008, in modo da consentire l'allineamento della Campania al comportamento prescrittivo osservato nella Regione più virtuosa, in termini di propensione alla prescrizione di medicinali con brevetto scaduto;
 - b) per la prescrizione dei farmaci compresi nella categorie ATC4 di seguito riportate:
 - categoria ATC4 N06AB - antidepressivi inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina - I farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto, devono rappresentare, su base annua, a livello regionale e di ogni singola Azienda, in termini di confezioni erogate almeno il 40 per cento per il 2008 e il 60 per cento per il 2009 del totale delle confezioni erogate;
 - categoria ATC4 N06AX - altri antidepressivi - i farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto, devono rappresentare, su base annua, a livello regionale e di ogni Azienda Sanitaria, in termini di confezioni erogate almeno il 10 per cento per il 2008 e il 15 per cento per il 2009 del totale delle confezioni erogate;
 - categoria ATC4 G04CA - antagonisti dei recettori alfa adrenergici - i farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto, devono rappresentare, su base annua, a livello regionale e di ogni Azienda Sanitaria, in termini di confezioni erogate, almeno il 50 per cento per il 2008 e il 60 per cento per il 2009 del totale delle confezioni erogate;
 - categoria ATC4 C09AA - Ace-inibitori non associati - i farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto devono rappresentare, su base annua, a livello regionale e di ogni Azienda Sanitaria, in termini di confezioni erogate, almeno il 30 per cento per il 2008 e il 40 per cento per il 2009 del totale delle confezioni erogate;
- E' fatto obbligo ai Direttori Generali delle aziende AASSLL, avvalendosi dei responsabili dei servizi farmaceutici territoriali e di distretto, di:
 - rafforzare il controllo delle prescrizioni dei suddetti farmaci secondo le condizioni e limitazioni d'uso riportate nelle relative schede tecniche;
 - effettuare, trimestralmente, la verifica del rispetto dei parametri sopra assegnati;
 - trasmettere eventuali segnalazioni di prescrizioni inappropriate all'Assessorato alla Sanità;
 - trasmettere tutti i provvedimenti adottati in attuazione al presente provvedimento all'AGC 19 all'AGC 19 "Piano Sanitario Regionale e Rapporti con le AA.SS.LL." dell'Assessorato alla Sanità;
- Le Aziende Sanitarie, nel redigere il Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale, oltre a scegliere esclusivamente principi attivi presenti nel PTOR, dovranno utilizzare, laddove possibile, farmaci che contengono principi attivi con brevetto scaduto;
- Le Aziende Sanitarie relazionano trimestralmente all'Assessorato alla Sanità sulle iniziative intraprese per il raggiungimento dei suddetti obiettivi o, eventualmente, da porre in essere in caso di scostamenti;

PRESO ATTO

- delle misure indicate nel “Piano di rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del servizio sanitario della Regione Campania. 1.1.2007 – 31.12.2009”, approvato con DGRC n. 460 del 20 marzo 2007, ai punti 20 e 21 di seguito descritti:
 - 20) *l’obbligo progressivo, per tutti i medici dipendenti e convenzionati al S.S.R in seguito ad una prima sperimentazione da effettuare presso la ASL NA 5, di prescrivere sulle ricette del S.S.N. solo il principio attivo farmacologico, senza la specificazione del nome commerciale;*
 - 21) *l’obbligo, per il M.M.G. e il P.L.S. di inserire il codice ICD9-CM relativo alla patologia per la quale si è fatta la prescrizione;*
 e disciplinate dalla DGRC 1225 del 06.07.2007;
- dei rilievi formulati dal Garante per Protezione dei Dati Personali in merito all’introduzione del codice IDC9-CM, nella nota prot. 13611/52438 del 2.08.2007, dove, con riferimento all’art. 4, comma 1, lett. d) del D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 “*Codice in materia di protezione dei dati personali*”, viene osservato che “*uno specifico codice identificativo di una patologia riferito ad un soggetto individuato o individuabile costituisce un dato personale idoneo a rivelarne lo stato di salute*”. Viene, poi, aggiunto che il trattamento di dati “*privi di elementi identificativi diretti*”, può essere effettuato, con le garanzie previste dal citato Codice, solo per specifiche finalità di rilevante interesse pubblico, attraverso un atto di natura regolamentare adottato su conforme parere del Garante (artt. 20, comma 2, 21, comma 2, e 181, comma 1, lett. a);
- dei rilievi sull’obbligo di prescrizione per principio attivo mossi dal Direttore Generale del Dipartimento dell’innovazione – Direzione Generale dei farmaci e dei dispositivi medici del Ministero della Salute, con nota n. DGFDM /II/P/31425/I.8.d del 25.09.07, principalmente sull’inidoneità di una tal misura a determinare una riduzione della spesa farmaceutica a carico del SSR e sulla possibilità che “*la misura in questione, potrebbe, invece, alimentare un contenzioso sia a livello nazionale, sia a livello comunitario, perché di fatto vanifica il valore commerciale di un bene giuridico (marchio) tutelato dall’ordinamento ed incide pesantemente su quello connesso all’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale*”;
- del giudizio espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico Scientifica dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in merito all’introduzione in Campania dell’obbligo di prescrizione del solo principio attivo, comunicato con la nota prot Segr./DG/53.P del 17.09.2008. Secondo la Commissione, infatti, la prescrizione per principi attivi viene ritenuta inidonea a far conseguire risparmi per il SSN e mentre “*può essere ritenuta giustificata in una lettera di dimissione dall’ospedale al medico curante ma soltanto in termini di consiglio terapeutico, non può essere considerata né appropriata né sufficiente in un vero e proprio atto prescrittivo, in quanto una ricetta richiede la precisa individuazione di un medicinale anche in termini di dosaggio unitario e di forma farmaceutica*”; viene, inoltre, aggiunto che “*Nel caso, poi, si preveda che sia il farmacista ad individuare la specialità medicinale di minor costo da fornire all’assistito (anche tra prodotti di marca) a fronte della prescrizione del solo principio attivo da parte del medico, ciò solleverebbe problemi medico-legali e di responsabilità terapeutica che attengono al medico curante e non al farmacista, trasferendo la titolarità della scelta prescrittiva a soggetti terzi rispetto al Medico e violando il diritto/dovere della libertà di scelta terapeutica*”;

CONSIDERATO

che le suddescritte misure, oltre ad aver determinato perplessità, obiezioni e rilievi da parte di operatori sanitari, cittadini ed attori istituzionali, non avrebbero inciso significativamente sul contenimento della spesa farmaceutica, tant’è che l’importo del conseguente risparmio non risultava quantificato nel Piano di Rientro, punto 2., paragrafo E. “*Sostenibilità economica e finanziaria - Descrizione degli interventi da realizzare e relativo cronoprogramma*”, ma, genericamente, ascrivibile al complesso degli interventi;

VALUTATO

il diverso utilizzo, più avanti descritto, cui destinare lo spazio nelle ricette utilizzabile dalle Regioni;

RITENUTO

di revocare le disposizioni di cui ai punti 6) e 7) della DGRC 1225 del 6.07.2007;

PRESO ATTO

delle principali criticità riscontrate, che stanno rallentando o rendendo più difficile il conseguimento dell'equilibrio finanziario; si evidenziano, tra gli altri:

- la crescente prescrizione di farmaci innovativi di più recente immissione in commercio e a più elevato costo rispetto ai farmaci già presenti per il medesimo settore terapeutico;
- il grosso incremento registrato nel file F "Farmaci a somministrazione diretta" nel 2007;
- il problematico controllo da parte delle AASSLL della spesa farmaceutica indotta dalle prescrizioni degli specialisti ambulatoriali ed ospedalieri, nonché dei farmaci addebitati tramite file F;
- la necessità di intensificare i controlli sull'appropriatezza prescrittiva, in particolare sulle prescrizioni effettuate dai Centri prescrittori;
- il crescente peso assunto, nella prassi ospedaliera, da farmaci ad alto costo, in generale, e dai farmaci antiblastici di cui alla DGRC 1034/2006, in particolare;
- la non completa attuazione delle norme sulla centralizzazione delle preparazioni galeniche in ambiente ospedaliero;

VALUTATO

necessario, sulla base dell'andamento della spesa farmaceutica registratosi nel primo trimestre 2008, individuare ulteriori interventi mirati che, nel rispetto della garanzia dei L.E.A., dei criteri di appropriatezza d'uso dei farmaci e di corretta gestione delle risorse disponibili, possano concorrere alla razionalizzazione ed al contenimento della spesa farmaceutica complessiva e al progressivo allineamento ai livelli programmati;

TENUTO CONTO

- che una quota della spesa farmaceutica territoriale viene indotta da prescrizioni di medici specialisti e/o ospedalieri;
- degli adempimenti previsti dalla DGRC n. 1018 del 2 marzo 2001;

VALUTATO

efficace, ai fini del controllo della spesa farmaceutica indotta, l'implementazione di un sistema di monitoraggio informatizzato delle prescrizioni suggerite;

RITENUTO

- di ribadire il rispetto della DGRC 1018 del 2 marzo 2001 e precipuamente di quanto disposto nel capitolo 3 "*Appropriatezza della prescrizione*" dell'Allegato, con le seguenti precisazioni:
 - a) lo specialista ambulatoriale interno e convenzionato esterno, il medico ospedaliero o universitario, nel rispetto dei criteri innanzi introdotti, prescrivono farmaci nell'ambito del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale. Nell'ipotesi in cui, per finalità terapeutiche, venga ritenuto indispensabile il ricorso a medicinali non presenti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale, la prescrizione dovrà avvenire ai sensi del punto 1) "Obbligo di prescrizione conforme al P.T.O.R." dell'Allegato al D.D. n. 15 del 27.02.2007;
 - b) i citati medici prescrittori appongono in calce alla prescrizione, oltre alla sottoscrizione, il proprio codice identificativo, costituito, per le prime due lettere, dalla sigla della provincia di iscrizione all'Ordine di appartenenza e, per i successivi sei caratteri, dal numero di iscrizione all'Ordine dei Medici;
 - c) le aziende sanitarie di competenza (AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU.PP., I.R.C.C.S.) devono dotare i citati medici prescrittori di un timbro per la stampa del loro codice identificativo, con le caratteristiche di cui al precedente punto b);
 - d) i MMG/PLS biffano la lettera "S" di "suggerita" sulla ricetta del SSR e devono inserire, nel campo a disposizione delle Regioni, il codice identificativo del medico induttore;
 - e) i DDGG predispongono adeguati controlli sulle ricette che recano la "S" biffata, al fine di monitorare gli adempimenti di cui sopra, procedendo ad elevare contestazione nei confronti degli inadempienti;

- f) le ricette del SSR che pur recando biffatura della "S", non riportano il codice del Medico, induttore non sono rimborsate dal SSR pertanto non sono spedibili in farmacia;
- di ribadire, altresì, che tutti i soggetti prescrittori dipendenti e convenzionati con il SSR devono ottemperare, in particolare, a quanto disposto ai punti 1) e 2) dell'Allegato "Linee d'Intervento Operativo per l'erogazione delle prestazioni sanitarie a carico del S.S.R." al D.D. n.15 del 27.02.2007;
 - per i necessari adeguamenti informatici, gli adempimenti di cui alle lettere d), e) ed f) saranno esecutivi dall'attivazione del nuovo flusso informativo relativo al file "Farmaceutica" (Flusso D), previsto a partire dal primo gennaio 2009;

RITENUTO

al fine di rendere possibile la rilevazione del codice del medico induttore nei tracciati record vigenti, di introdurre le modifiche di seguito elencate alla "Posizione" 43 del tracciato del file D "Farmaceutica":

| Posiz. | Descrizione campo | Tipo | Lungh. | Codice | Note |
|--------|-----------------------------------------------|------|--------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 19 | Codice medico induttore rilevabile dal timbro | AN | 8 | OSP | Codice del medico induttore rilevato dal timbro apposto sulla ricetta prescrizione. |

RICHIAMATO

l'adempimento di cui al punto g.H dell'Allegato B alla DGRC n. 460 del 20.03.2007;

RIBADITO

- che gli obiettivi relativi al succitato adempimento vadano estesi a tutti i MMS e PLS, con atto formale dei Direttori Generali;
- che la misura vada attuata omogeneamente sul territorio regionale;

VALUTATA

l'utilità di fornire a ciascun MMG e PLS una reportistica periodica e calendarizzata per evidenziare l'impatto sulla spesa sanitaria dello stile prescrittivo seguito rispetto al quadro complessivo dei Medici prescrittori e ai relativi indici statistici;

RITENUTO

- di assegnare ai DDGG l'obiettivo di intensificare i controlli sull'appropriatezza prescrittiva, verificando, in particolare, l'applicazione rigorosa della conformità delle prescrizioni alle note AIFA;
- di fissare in 30 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento sul BURC, il termine improcrastinabile per i DDGG per la fornitura del timbro ai soggetti prescrittori cui è riferita la prescrizione indotta e per l'invio a ciascun MMG e PLS di report trimestrali ed annuali di spesa sanitaria, al fine di informare dell'andamento prescrittivo rispetto agli obiettivi prefissi, anche con riferimento ai farmaci equivalenti, evidenziando la posizione del singolo medico nei confronti degli altri medici prescrittori dell'ASL;

TENUTO CONTO

- che per i meccanismi intrinseci del funzionamento del file F "Farmaci a somministrazione diretta", cospicui importi di farmaci vengono addebitati dalle strutture eroganti alle AASSLL di provenienza degli assistiti;
- delle distorsioni che tale meccanismo può provocare in caso di mancata attivazione di adeguati controlli da parte dell'Azienda ove avviene la somministrazione, con una possibile dilatazione della spesa e il non sufficiente ricorso a farmaci, che a parità di efficacia e sicurezza perseguono il più favorevole profilo di costo;

RITENUTO

- di far rientrare nella manovra compensativa interaziendale l'80% degli importi registrati nel file F, al fine di corresponsabilizzare finanziariamente la struttura erogante, prima garante dell'appropriatezza e del rispetto della normativa vigente; il residuo 20% sarà addebitato all'ASL

di provenienza dei pazienti e, contemporaneamente, accreditato alla struttura erogante, in tempi utili ai fini della attribuzione dei costi e dei ricavi all'esercizio di competenza, a condizione che quest'ultima dimostri:

- a) l'attivazione dei controlli previsti dal Piano di Rientro e, precipuamente, di quelli a cura dei Nuclei operativi di controllo sui Centri prescrittori e sull'appropriatezza prescrittiva;
 - b) raggiungimento degli obiettivi di crescita, stabiliti nel presente provvedimento, per farmaci equivalenti e per farmaci del primo ciclo di terapia;
 - c) l'adempimento delle disposizioni contenute nel presente provvedimento in merito alla consegna del timbro agli specialisti ambulatoriali interni e convenzionati esterni, ai medici ospedalieri o universitari, nonché sulla vigilanza dell'obbligo, da parte dei predetti medici prescrittori, di indicare il proprio codice sulla ricetta bianca e, da parte dei MMG e PLS, di riportare lo stesso codice nel campo a disposizione delle Regioni della ricetta del SSR, in caso di biffatura della "S" relativa a ricetta suggerita;
- di stabilire che i farmaci ad alto costo di cui alla DGRC 1034/2006 possano essere registrati nel file F, limitatamente alla copertura del 60% del loro costo. Un ulteriore 20% del costo di tali farmaci può essere registrato a condizione che la struttura erogante dimostri:
 - 1) l'adempimento della misura di cui al punto 6) dell'Allegato al D.D. 15 del 27.02.2007 "Centralizzazione della gestione e preparazione di farmaci" e relazioni sulla gestione ottimale dei residui dei farmaci ad alto costo, con l'eliminazione degli sprechi;
 - 2) l'attivazione di controlli sull'utilizzo di specialità off-label;
 - 3) di aver effettuato il controllo sullo scarico a magazzino dei farmaci, che deve essere nominativo per almeno le tre classi di farmaci che incidono maggiormente sulla spesa farmaceutica ospedaliera;
 - 4) il pieno rispetto delle Linee Guida regionali, a partire da quelle sulla profilassi antibiotica peri-operatoria di cui alla DGRC 1814 del 12 ottobre 2007;

RITENUTO

di dover approvare, inoltre, il seguente piano di azioni:

- di assegnare ai DDGG, nel rispetto della normativa statale e regionale, precipuamente delle note AIFA e della DGRC 2266 del 30.12.2006, l'obiettivo di incrementare, in termini di quantità e di valore, del 20% rispetto all'anno precedente e, in ogni caso, in modo da coprire almeno il 50% di tutte le dimissioni ospedaliere di durata maggiore ad un giorno, la distribuzione dei farmaci di fascia A del primo ciclo per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero. Si precisa, in proposito, che per primo ciclo non si intende una sola confezione di farmaco, bensì la quantità di farmaci sufficiente al completamento della terapia, in un periodo, di norma, non superiore a 30 giorni;
- di incaricare i DDGG di individuare almeno un settore specialistico, tra i primi tre per frequenza di visita e per incidenza di spesa di farmaci di fascia A prescritti, per il quale far partire la distribuzione dei farmaci del primo ciclo terapeutico in sede di visita specialistica ambulatoriale effettuata in una struttura pubblica. A tal fine, le Direzioni Sanitarie, di concerto con le Direzioni di Farmacia ospedaliera e territoriale, le Direzioni Mediche di Presidio e i Direttori di Distretto dovranno:
 - incentivare una fattiva collaborazione tra medici delle U.O. specialistiche e farmacisti ospedalieri;
 - definire una razionale programmazione delle dimissioni e delle visite specialistiche in coerenza con le risorse disponibili, al fine di concordare gli orari di accesso per gli utenti alle farmacie;
 - individuare gli spazi dedicati alla distribuzione diretta e alla riscossione del ticket opportunamente concordati e comunicati a tutti gli operatori sanitari;
 - effettuare una puntuale e corretta informazione delle modalità di erogazione del servizio agli utenti, anche con l'ausilio di cartellonistica ad hoc;

- di incaricare il Settore Farmaceutico dell'Assessorato alla Sanità dell'elaborazione di Linee Guida per le classi farmacologiche maggiormente incidenti sulla spesa, predisponendo entro il primo trimestre del 2009 quelle relative alle patologie oncologiche e cardiovascolari. Ciò in considerazione del ruolo determinante assunto dalle Linee Guida diagnostico-terapeutiche, che garantiscono, tra l'altro, il pieno rispetto della normativa statale e regionale, nonché uniformità di trattamento, efficienza e rispetto della qualità e dell'appropriatezza prescrittiva;
- di incaricare il Settore Farmaceutico dell'Assessorato alla Sanità di disciplinare competenze e funzionalità dei Centri di prescrizione del farmaco, avendo cura, tra l'altro, di definire le modalità di prescrizione dei farmaci, individuare competenze, programmare controlli, principalmente su appropriatezza e rispetto delle linee guida, delineare percorsi diagnostico-terapeutici e prescrittivi;

le misure previste nei precedenti punti costituiscono obiettivi prioritari per i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie e la loro attuazione sarà valutato ai fini della conferma o revoca dell'incarico medesimo;

SENTITE le OO.SS. mediche interessate;

ACQUISITA la preventiva approvazione del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze ai sensi dell'art. 3 dell'accordo tra il Ministro della salute, il Ministro dell'economia e delle finanze e la Regione Campania per l'approvazione del Piano di rientro di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico ai sensi dell'articolo 1, comma 180 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, con nota prot. CAMPANIA-DGPROG-21/11/2008-0000502-P;

L'Assessore alla Sanità propone e la Giunta in conformità a voto unanime

DELIBERA

Per quanto espresso in narrativa, che qui s'intende per integralmente riportato:

1. al fine di incentivare l'uso dei farmaci equivalenti:

- che tutti i medici prescrittori, debbano prediligere nelle prescrizioni farmaceutiche a pazienti "naive", nell'ambito delle diverse classi terapeutiche, i farmaci equivalenti che abbiano principi attivi con brevetto scaduto, utilizzando le specialità medicinali solo nei casi di documentata intolleranza o possibili interazioni farmacologiche;
- che i Direttori Generali debbano programmare iniziative di farmacovigilanza attiva sull'uso di farmaci equivalenti al fine di monitorare il rispetto dei criteri di sicurezza e prevenire eventuali distorsioni nel processo distributivo dei farmaci;
- di assegnare l'obiettivo ai DDGG di conseguire:
 - a) in generale, un incremento, in quantità e valori, delle prescrizioni di farmaci equivalenti del 20% rispetto al livello conseguito nell'anno 2007, e nel 2009 un ulteriore incremento del 20% rispetto al 2008, in modo da consentire l'allineamento della Campania al comportamento prescrittivo osservato nella Regione più virtuosa, in termini di propensione alla prescrizione di medicinali con brevetto scaduto;
 - b) per la prescrizione dei farmaci compresi nella categorie ATC4 di seguito riportate:
 - categoria ATC4 N06AB - antidepressivi inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina - I farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto, devono rappresentare, su base annua, a livello regionale e di ogni singola Azienda, in termini di confezioni erogate almeno il 40 per cento per il 2008 e il 60 per cento per il 2009 del totale delle confezioni erogate;

- categoria ATC4 N06AX - altri antidepressivi - i farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto, devono rappresentare, su base annua, a livello regionale e di ogni Azienda Sanitaria, in termini di confezioni erogate almeno il 10 per cento per il 2008 e il 15 per cento per il 2009 del totale delle confezioni erogate;
 - categoria ATC4 G04CA - antagonisti dei recettori alfa adrenergici - i farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto, devono rappresentare, su base annua, a livello regionale e di ogni Azienda Sanitaria, in termini di confezioni erogate, almeno il 50 per cento per il 2008 e il 60 per cento per il 2009 del totale delle confezioni erogate;
 - categoria ATC4 C09AA - Ace-inibitori non associati - i farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto devono rappresentare, su base annua, a livello regionale e di ogni Azienda Sanitaria, in termini di confezioni erogate, almeno il 30 per cento per il 2008 e il 40 per cento per il 2009 del totale delle confezioni erogate;
- è fatto obbligo ai Direttori Generali delle aziende AASSLL, avvalendosi dei responsabili dei servizi farmaceutici territoriali e di distretto, di:
 - rafforzare il controllo delle prescrizioni dei suddetti farmaci secondo le condizioni e limitazioni d'uso riportate nelle relative schede tecniche;
 - effettuare, trimestralmente, la verifica del rispetto dei parametri sopra assegnati;
 - trasmettere eventuali segnalazioni di prescrizioni inappropriate all'Assessorato alla Sanità;
 - trasmettere tutti i provvedimenti adottati in attuazione al presente provvedimento all'AGC 19 "Piano Sanitario Regionale e Rapporti con le AA.SS.LL." dell'Assessorato alla Sanità;
 - le Aziende Sanitarie, nel redigere il Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale, oltre a scegliere esclusivamente principi attivi presenti nel PTOR, dovranno utilizzare, laddove possibile, farmaci che contengono principi attivi con brevetto scaduto;
 - le Aziende Sanitarie relazionano trimestralmente all'Assessorato alla Sanità sulle iniziative intraprese per il raggiungimento dei suddetti obiettivi o, eventualmente, da porre in essere in caso di scostamenti;
2. di revocare le disposizioni di cui ai punti 6) e 7) della DGRC 1225 del 6.07.2007;
3. al fine di implementare un sistema di monitoraggio informatizzato delle prescrizioni farmaceutiche suggerite:
- di ribadire il rispetto della DGRC 1018 del 2 marzo 2001 e precipuamente di quanto disposto nel capitolo 3 "*Appropriatezza della prescrizione*" dell'Allegato, con le seguenti precisazioni:
 - a) lo specialista ambulatoriale interno e convenzionato esterno, il medico ospedaliero o universitario, nel rispetto dei criteri innanzi introdotti, prescrivono farmaci nell'ambito del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale. Nell'ipotesi in cui, per finalità terapeutiche, venga ritenuto indispensabile il ricorso a medicinali non presenti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale, la prescrizione dovrà avvenire ai sensi del punto 1) "Obbligo di prescrizione conforme al P.T.O.R." dell'Allegato al D.D. n. 15 del 27.02.2007;
 - b) i citati medici prescrittori appongono in calce alla prescrizione, oltre alla sottoscrizione, il proprio codice identificativo, costituito, per le prime due lettere, dalla sigla della provincia di iscrizione all'Ordine di appartenenza e, per i successivi sei caratteri, dal numero di iscrizione all'Ordine dei Medici;
 - c) le aziende sanitarie di competenza (AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU.PP., I.R.C.C.S.) devono dotare i citati medici prescrittori di un timbro per la stampa del loro codice identificativo, con le caratteristiche di cui al precedente punto b);

- d) i MMG/PLS biffano la lettera "S" di "suggerita" sulla ricetta del SSR e devono inserire, nel campo a disposizione delle Regioni, il codice identificativo del medico induttore;
 - e) i DDGG predispongono adeguati controlli sulle ricette che recano la "S" biffata, al fine di monitorare gli adempimenti di cui sopra, procedendo ad elevare contestazione nei confronti degli inadempienti;
 - f) le ricette del SSR che pur recando biffatura della "S", non riportano il codice del Medico, induttore non sono rimborsate dal SSR pertanto non sono spedibili in farmacia;
- di ribadire, altresì, che tutti i soggetti prescrittori dipendenti e convenzionati con il SSR devono ottemperare, in particolare, a quanto disposto ai punti 1) e 2) dell'Allegato "Linee d'Intervento Operativo per l'erogazione delle prestazioni sanitarie a carico del S.S.R." al D.D. n.15 del 27.02.2007;
 - per i necessari adeguamenti informatici, gli adempimenti di cui alle lettere d), e) ed f) saranno esecutivi dall'attivazione del nuovo flusso informativo relativo al file "Farmaceutica" (Flusso D), previsto a partire dal primo gennaio 2009;

4. al fine di rendere possibile la rilevazione del codice del medico induttore nei tracciati record vigenti, di introdurre le modifiche di seguito elencate alla "Posizione" 43 del tracciato del file D "Farmaceutica":

| Posiz. | Descrizione campo | Tipo | Lungh. | Codice | Note |
|--------|-----------------------------------------------|------|--------|--------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 19 | Codice medico induttore rilevabile dal timbro | AN | 8 | OSP | Codice del medico induttore rilevato dal timbro apposto sulla prescrizione. |

5. di assegnare ai DDGG l'obiettivo di intensificare i controlli sull'appropriatezza prescrittiva, verificando, in particolare, l'applicazione rigorosa della conformità delle prescrizioni alle note AIFA;

6. di fissare in 30 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento sul BURC, il termine improcrastinabile per i DDGG per la fornitura del timbro ai soggetti prescrittori, ai sensi del precedente punto 3., e per l'invio a ciascun MMG e PLS di report trimestrali ed annuali di spesa sanitaria, al fine di informare dell'andamento prescrittivo rispetto agli obiettivi prefissi, anche con riferimento ai farmaci equivalenti, evidenziando la posizione del singolo medico nei confronti degli altri medici prescrittori dell'ASL;

7. di stabilire, al fine di corresponsabilizzare finanziariamente la struttura erogante, prima garante dell'appropriatezza e del rispetto della normativa vigente, di far rientrare nella manovra compensativa interaziendale l'80% degli importi registrati nel file F. Il residuo 20% sarà addebitato all'ASL di provenienza dei pazienti e, contemporaneamente, accreditato alla struttura erogante, in tempi utili ai fini della attribuzione dei costi e dei ricavi all'esercizio di competenza, a condizione che quest'ultima dimostri:

- a) l'attivazione dei controlli previsti dal Piano di Rientro e, precipuamente, di quelli a cura dei Nuclei operativi di controllo sui Centri prescrittori e sull'appropriatezza prescrittiva;
- b) raggiungimento degli obiettivi di crescita, stabiliti nel presente provvedimento, per farmaci equivalenti e per farmaci del primo ciclo di terapia;
- c) l'adempimento delle disposizioni di cui al punto 3) in merito alla consegna del timbro agli specialisti ambulatoriali interni e convenzionati esterni, ai medici ospedalieri o universitari, nonché sulla vigilanza dell'obbligo, da parte dei predetti medici prescrittori, di indicare il proprio codice sulla ricetta bianca e, da parte dei MMG e PLS, di riportare lo stesso codice nel campo a disposizione delle Regioni della ricetta del SSR, in caso di biffatura della "S" relativa a ricetta suggerita;

8. di stabilire che i farmaci ad alto costo di cui alla DGRC 1034/2006 possano essere registrati nel file F, limitatamente alla copertura del 60% del loro costo. Un ulteriore 20% del costo di tali farmaci può essere registrato a condizione che la struttura erogante dimostri:

- l'adempimento della misura di cui al punto 6) dell'Allegato al D.D. 15 del 27.02.2007 "Centralizzazione della gestione e preparazione di farmaci" e relazioni sulla gestione ottimale dei residui dei farmaci ad alto costo, con l'eliminazione degli sprechi;
- l'attivazione di controlli sull'utilizzo di farmaci off-label;
- di aver effettuato il controllo sullo scarico a magazzino dei farmaci, che deve essere nominativo per almeno le tre classi di farmaci che incidono maggiormente sulla spesa farmaceutica ospedaliera;
- l'osservanza delle Linee Guida regionali, a partire da quelle sulla profilassi antibiotica perioperatoria di cui alla DGRC 1814 del 12 ottobre 2007;

9. di assegnare ai DDGG, nel rispetto della normativa statale e regionale, precipuamente delle note AI-FA e della DGRC 2266 del 30.12.2006, l'obiettivo di incrementare, in termini di quantità e di valore, del 20% rispetto all'anno precedente e, in ogni caso, in modo da coprire almeno il 50% di tutte le dimissioni ospedaliere di durata maggiore ad un giorno, la distribuzione dei farmaci di fascia A del primo ciclo per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero. Si precisa, in proposito, che per primo ciclo non si intende una sola confezione di farmaco, bensì la quantità di farmaci sufficiente al completamento della terapia, in un periodo, di norma, non superiore a 30 giorni;

10. di incaricare i DDGG di individuare almeno un settore specialistico, tra i primi tre per frequenza di visita e per incidenza di spesa di farmaci di fascia A prescritti, per il quale far partire la distribuzione dei farmaci del primo ciclo terapeutico in sede di visita specialistica ambulatoriale effettuata in una struttura pubblica. A tal fine, le Direzioni Sanitarie, di concerto con le Direzioni di Farmacia ospedaliera e territoriale, le Direzioni Mediche di Presidio e i Direttori di Distretto dovranno:

- incentivare una fattiva collaborazione tra medici delle U.O. specialistiche e farmacisti ospedalieri;
- definire una razionale programmazione delle dimissioni e delle visite specialistiche in coerenza con le risorse disponibili, al fine di concordare gli orari di accesso per gli utenti alle farmacie;
- individuare gli spazi dedicati alla distribuzione diretta e alla riscossione del ticket opportunamente concordati e comunicati a tutti gli operatori sanitari;
- effettuare una puntuale e corretta informazione delle modalità di erogazione del servizio agli utenti, anche con l'ausilio di cartellonistica ad hoc;

11. di incaricare il Settore Farmaceutico dell'Assessorato alla Sanità dell'elaborazione di Linee Guida per le classi farmacologiche maggiormente incidenti sulla spesa, predisponendo entro il primo trimestre del 2009 quelle relative alle patologie oncologiche e cardiovascolari;

12. di incaricare il Settore Farmaceutico dell'Assessorato alla Sanità di disciplinare competenze e funzionalità dei Centri di prescrizione del farmaco, avendo cura, tra l'altro, di definire le modalità di prescrizione dei farmaci, individuare competenze, programmare controlli, principalmente su appropriatezza e rispetto delle linee guida, delineare percorsi diagnostico-terapeutici e prescrittivi;

13. le misure previste nei precedenti punti costituiscono obiettivi prioritari per i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie e la loro attuazione sarà valutata ai fini della conferma o revoca dell'incarico medesimo.

14. di inviare il presente provvedimento all'Assessore alla Sanità, al Settore 19-01 Programmazione Sanitaria, al Settore 20-01 Prevenzione, Assistenza Sanitaria, Igiene Sanitaria, al Settore 20-04 Farmaceutico, per quanto di rispettiva competenza, ed al Settore 01-02 Stampa, Documentazione, Informazione e Bollettino Ufficiale per la pubblicazione.

Il Segretario

D'Elia

Il Presidente

Bassolino