



Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

DCA n. 63 del 06 MAR. 2020

OGGETTO: Aggiornamento indicatori di appropriatezza e di aderenza- rimodulazione dei DPGR n.37/14 e n. 47/14 -Azioni di contenimento della spesa farmaceutica.

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTO l'articolo 120 della Costituzione;

VISTO l'articolo 8 comma 1, della legge 5 Giugno 2003, n.131;

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 p.t. della Regione in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR n. 97 del 12 febbraio 2010;

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la legge 23 dicembre 2009, n. 191 e. in particolare, l'articolo 2, commi 80, 88 e 88 bis;

RICHIAMATA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 7 Dicembre 2018, con la quale è stato nominato Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della regione Calabria il Gen. Dott. Saverio Cotticelli;

RICHIAMATA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 19 Luglio 2019 con la quale, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per gli affari regionali, è stato stabilito:

a) di confermare il Gen. Dott. Saverio Cotticelli 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 ss.mm.ii;

b) di rinnovare e di rideterminare al Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro l'incarico prioritario di proseguire nell'attuazione dei Programmi operativi 2016-2018 nonché di tutti 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, ivi compresa l'adozione e l'attuazione dei Programmi operativi 2019-2021, laddove richiesti dai predetti Tavoli tecnici, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:

1) Adozione di ogni necessaria iniziativa al fine di ricondurre il livello di erogazione dei livelli essenziali di assistenza agli standard di riferimento, in particolare con riguardo all'adesione agli screening oncologici, all'assistenza territoriale ed alla qualità e sicurezza dell'assistenza ospedaliera;

2) completamento ed attuazione del piano di riorganizzazione della rete ospedaliera, della rete di emergenza-urgenza e delle reti tempo dipendenti, in coerenza con il fabbisogno assistenziale, in attuazione del regolamento adottato con decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n. 70, ed in coerenza con le indicazioni dei Tavoli tecnici di verifica;

- 3) definizione ed attuazione delle reti cliniche specialistiche;
- 4) monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
- 5) revisione ed attuazione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto previsto dalla normativa vigente e con le indicazioni dei Tavoli tecnici di verifica;
- 6) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
- 7) completa attuazione delle linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita (Conferenza Unificata Rep. Atti 137/CU del 16/12/2010);
- 8) razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale in coerenza con l'effettivo fabbisogno, in applicazione della normativa vigente in materia;
- 9) razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi in ottemperanza alla normativa vigente;
- 10) interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
- 11) definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipula 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 previsto dalla normativa vigente;
- 12) adozione di ogni necessaria iniziativa al fine di pervenire alla completa implementazione dei flussi informativi del Nuovo Sistema Informativo Sanitario in termini di completezza e qualità, ivi inclusa l'implementazione del nuovo sistema informativo contabile regionale;
- 13) sottoscrizione degli accordi interregionali bilaterali in materia di mobilità sanitaria ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del Patto per la salute 2014-2016 sancito con Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 e dell'articolo 1, comma 576, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e sm.i.;
- 14) attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
- 15) definizione e stipula del protocollo d'intesa con l'Università degli Studi "Magna Grecia" di Catanzaro in coerenza con la normativa vigente;
- 16) interventi per la razionalizzazione della spesa relativa alla medicina di base;
- 17) adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
- 18) 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;
- 19) puntuale monitoraggio di quanto previsto dal Titolo II del decreto legislativo 118/2011 con riferimento alle rilevazioni del bilancio regionale riferite alle risorse destinate al Servizio Sanitario Regionale;
- 20) puntuale verifica dell'ordinato trasferimento da parte del bilancio regionale al SSR delle risorse ad esso destinate;
- 21) conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all' ASP di Reggio Calabria e delle ulteriori poste debitorie eventualmente presenti negli altri enti del Servizio Sanitario Regionale;
- 22) puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192/2012;
- 23) prosecuzione e tempestiva conclusione delle azioni previste per la puntuale attuazione del Percorso attuativo della certificabilità;
- 24) programmazione degli investimenti per interventi edilizi e/o tecnologici in coerenza con quanto previsto dall'articolo 25, comma 3, del decreto legislativo 23 giugno 2011. n. 118 e secondo gli

indirizzi di programmazione coerenti con il decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n. 70 e con le misure di razionalizzazione ed efficientamento del patrimonio immobiliare strumentale e non strumentale;

- 25) puntuale attuazione dei nuovi compiti assegnati al Commissario ad acta dal d.l. 35 del 2019;
- c) di prendere atto delle dimissioni da Sub Commissario dell'ing. Thomas Schael presentate con nota del 29 giugno 2019 e aventi decorrenza dal 1 luglio 2019;
- d) di nominare la dott.ssa Maria Crocco 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;
- e) di incaricare il Commissario *ad acta* a relazionare, con cadenza semestrale, al Presidente del Consiglio dei Ministri ed ai Ministeri affiancanti in merito all'attività svolta, in esecuzione del mandato commissariale, ferme restando le verifiche trimestrali ed annuali previste dalla normativa vigente.

VISTO il Decreto Legge 30 aprile 2019 n.35 "*Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria*" convertito in legge (L. n. 60 del 25 giugno 2019).

PREMESSO che il contenimento della spesa farmaceutica e la governance del farmaco rappresentano un obiettivo necessario per garantire l'accesso e la sostenibilità delle cure;

VISTI i decreti di seguito elencati :

- DPGR n. 30 del 21 marzo 2012 ,il DPGR - CA n. 32 del 7 marzo 2013 e il DPGR - CA n. 43 del 28 marzo 2013 inerenti l'Appropriatezza prescrittiva nella profilassi e nella Terapia della Malattia Trombo-Embolica Venosa (MTEV),i Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO);
- DPGR n. 100 del 05 luglio 2012 "*Distribuzione per conto - Centralizzazione del coordinamento e della gestione tramite un'unica Azienda capofila regionale*"
- DPGR n.169 del 09 ottobre 2012 "*Individuazione ASP Capofila unica per la centralizzazione del coordinamento e della gestione della Distribuzione per Conto*"
- DPGR - CA n. 37 del 21 Marzo 2014 "*Misure di promozione dell'appropriatezza e dell'aderenza, razionalizzazione d'uso dei farmaci e relativo monitoraggio. Modifica e integrazione del DPGR-CA n. 17/2010 e del DPGR-CA n. 35/2012*" e s.m.i.;
- DPGR - CA n. 47 del 10 Aprile 2014 OGGETTO: *Misure di promozione dell'appropriatezza e dell'aderenza, razionalizzazione d'uso dei farmaci e relativo monitoraggio (P.O. 2013- 2015 azione 17.5.3). Parziale rettifica DPGR-CA n. 37/2014;*
- DCA n.66/2015 P.O. 2013-2015 Programma 17) Assistenza Farmaceutica - Obiettivo 17.6.1 "*Appropriatezza d'uso dei farmaci e conoscenza del miglior profilo rischio beneficio*" ;

VISTA la Convenzione non onerosa in essere tra il Dipartimento Tutela della Salute e la Società Iquvia, approvata con DDG n 6129 del 21/05/2019 finalizzata al supporto nella redazione di analisi inerenti i dati di consumo e di spesa di farmaci e dispositivi medici nella Regione Calabria";

CONSIDERATO che il DPGR-CA n. 37/2014 ha altresì introdotto, su tutto il territorio regionale, gli indicatori di aderenza, previsti dal progetto Health-DB, 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);

DATO ATTO che l'Agenzia Italiana del Farmaco nel rapporto OsMed 2018 attraverso i dati raccolti dal flusso della Tessera Sanitaria, ha proposto indicatori di aderenza e persistenza terapeutica per alcune categorie di farmaci per uso cronico e anche indicatori di potenziale interazione farmacologica per farmaci antidepressivi, statine, farmaci antiosteoporotici, farmaci antiipertensivi, farmaci per l'ipertrofia prostatica benigna e farmaci inibenti la formazione dell'acido urico;

VISTI i dati di monitoraggio della spesa farmaceutica AIFA - *Spesa farmaceutica convenzionata e per acquisti diretti nel periodo gennaio-dicembre 2018 e verifica del rispetto delle risorse complessive del 14,85%*- secondo i quali la regione Calabria si posiziona al 18,23% con uno scostamento di 3,38% dal tetto e dell'2,1% rispetto alla media Italia pari al 16,23%;

CONSIDERATO che dai dati di spesa forniti dalla DPC Regionale per gli anni 2017-2018 (riportati nella tabella di cui all'allegato 1) risulta che i primi tre gruppi terapeutici (A10-Diabetici, B01-Antitrombotici, B02- Antiemorragici), per l'anno 2018, hanno inciso per oltre il 50% su tutta la spesa in DPC e che gli antidiabetici (A10) si collocano al primo posto per l'incidenza di spesa.

VISTO il Rapporto Nazionale 2018 "L'Uso dei Farmaci in Italia" realizzato dall'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMed) dell'AIFA in cui sono illustrati i dati di consumo e di spesa dei medicinali in Italia e per singola regione e fornisce approfondimenti sul consumo dei farmaci per età e genere, sulle differenze regionali e sulle categorie terapeutiche a maggiore prescrizione;

CONSIDERATO che AIFA sulla base di tali dati ha supportato la Regione Calabria nella definizione delle possibili strategie di azione che mirano ad agire sui consumi (DDD per 1000 ab./die) e sull'allineamento dei prezzi alla media nazionale;

VISTO che, come riportato nel rapporto OsMED 2018,

- la Calabria ha fatto registrare una spesa territoriale di classe A (Convenzionata, Distribuzione Diretta e Distribuzione per Conto) di € 287,1 pro capite rispetto a una media nazionale di 242,9;
- la spesa convenzionata lorda pro-capite pesata è stata di € 190,72 con uno scostamento del +14,6% rispetto alla media nazionale pari a €166,46, risultando la terza regione con la più elevata spesa farmaceutica convenzionata di classe A-SSN;

CONSIDERATO che nella regione Calabria la percentuale di utilizzo dei farmaci biosimilari è la più bassa di Italia

VISTO che l'appropriatezza d'uso dei farmaci, con particolare attenzione a quelli maggiormente incidenti sulla spesa, risulta essere uno dei principali obiettivi del Piano di Rientro della Regione Calabria;

RITENUTO opportuno proseguire nelle azioni di riduzione della spesa farmaceutica territoriale di Fascia A al fine di riallinearsi alla media nazionale, implementando la governance su alcune classi di molecole alto spendenti con l'obiettivo di una riduzione della spesa farmaceutica territoriale di fascia A e di una maggiore appropriatezza d'uso;

RITENUTO necessario aggiornare le linee guida su profilassi e trattamento della Trombosi Venosa Profonda previste dai DPGR 30/2012 e DPGR 43/2013 modificando le relative tabelle tenendo conto delle indicazioni, dei dosaggi della posologia e della durata di trattamento da scheda tecnica delle eparine;

CONSIDERATO necessario, modificare/integrare gli indicatori di appropriatezza riportati nei report "Allegato A" e "Allegato B" di cui ai DPGR-CA n.37 e 47 del 2014;

CONSIDERATO, altresì, che l'aggiornamento degli indicatori, perseguendo una maggior appropriatezza nell'uso dei farmaci, potrebbe consentire sia una riduzione della spesa che

l'individuazione di una metodologia di lavoro i cui effetti avranno efficacia nel periodo del Programma Operativo 2019-2021;

RITENUTO che il potenziale risparmio graduale della spesa farmaceutica previsto nel programma Operativo 2019-2021, stimato sulla base dei dati AIFA rispetto alla spesa del 2018, è stato calcolato in circa 43 mln/€, come illustrato nella tabella inserita nell'allegato 1 del presente provvedimento;

RITENUTO di monitorare, attraverso i Servizi Farmaceutici ospedalieri e territoriali e le Commissioni per l'Appropriatezza Prescrittiva Distrettuali (CAPD), l'attuazione degli indicatori per la verifica dell'efficacia e dell'appropriatezza;

CONSIDERATO che le CAPD nella loro attività istituzionale sono preposte a valutare prescrizioni difformi da quanto indicato nei provvedimenti nazionali e regionali;

CONSIDERATO che

- per i medici specialisti di strutture pubbliche esiste l'obbligo in dimissione di utilizzo di ricette cartacee o dematerializzate per la prescrizione di medicinali in ambito SSR, con l'esclusione dell'attività svolta in intramoenia;
- il Direttore Generale/Commissario Straordinario della struttura pubblica ed il Direttore Sanitario della struttura sanitaria privata accreditata dovranno vigilare sulla corretta modalità prescrittiva da parte degli Specialisti operanti nelle strutture sanitarie di competenza;

DATO ATTO CHE il *Regolamento regionale Commissioni distrettuali per l'appropriatezza prescrittiva* di cui al DCA n. 66/2015 prevede che le Commissioni per l'Appropriatezza Prescrittiva Distrettuale (CAPD), secondo l'iter delineato, trasmettano al Direttore Generale/Commissario Straordinario della Struttura Sanitaria di pertinenza verbale in cui siano evidenziati i comportamenti inappropriati rilevati a carico dei medici prescrittori ai fini delle conseguenti valutazione e determinazioni;

RIBADITO l'obbligo del Direttore Generale/Commissario Straordinario, in caso di scostamento dagli obiettivi individuati dal presente Decreto, rilevato a seguito dei monitoraggi periodici a cura delle Aziende Sanitarie e documentato dalle CAPD secondo l'iter previsto dal *Regolamento regionale Commissioni distrettuali per l'appropriatezza prescrittiva*, di applicare le sanzioni di cui al dettato dell'articolo 1, comma 4, della L. 425 dell'8 agosto 1996 e quanto previsto dai vigenti accordi convenzionali e contrattuali nazionali e regionali per i Medici di Medicina Generale, i Pediatri di Libera Scelta, gli specialisti dipendenti del S.S.N e convenzionati, dando comunicazione delle decisioni assunte alla CAPD di competenza;

RAVVISATA la duplice necessità per la Regione Calabria, ai fini dell'ottemperanza agli obblighi imposti dal Piano di Rientro, 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 (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;

VISTO il DCA 65 del 01/03/2018 "*Revoca DCA 144/2017. Approvazione nuovo Accordo Integrativo Regionale (A.I.R.) ponte anno 2017 per la medicina generale – approvazione.*", con cui viene perseguito l'obiettivo della "*sostenibilità del Servizio*", al fine di raggiungere gli obiettivi di



razionalizzazione della spesa, miglioramento dei servizi erogati dalla medicina di base e contenimento dei costi.

SU PROPOSTA del Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute.

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 recepire il documento "Indicatori di appropriatezza farmaceutica regionali -2020/2021" Allegato 1 che costituisce parte integrante del presente provvedimento;

di sostituire i report "Allegato A" e "Allegato B" di cui al DPGR-CA n. 47 del 10/04/2014 con i report Allegato "A" e Allegato "B", allegati al presente Decreto per costituirne parte integrante e sostanziale;

di modificare le linee guida su profilassi e trattamento della Trombosi Venosa Profonda previste dai DPGR 30/2012 a DPGR 43/2013 aggiornando le relative tabelle tenendo conto delle indicazioni, dei dosaggi della posologia e della durata di trattamento da scheda tecnica delle eparine con l'allegato "C", allegato al presente Decreto per costituirne parte integrante e sostanziale

di ribadire l'obbligo per i Medici autorizzati di utilizzo, per la prescrizione, della modulistica in vigore nella regione Calabria per i farmaci biologici impiegati in area reumatologica, gastroenterologica e dermatologica;

di stabilire, al fine del perseguimento di obiettivi di sostenibilità della spesa e allineamento tendenziale ai tetti di spesa LEA per la Farmaceutica, l'obbligo per i medici di prescrivere, nei pazienti *naive*, i farmaci biosimilari presenti in commercio, ove più vantaggiosi economicamente a parità di indicazioni terapeutiche, rispetto all'originator. L'elenco aggiornato dei biosimilari per principio attivo sarà reperibile sul sito web del Dipartimento Tutela della Salute al link www.regione.calabria.it/website/organizzazione/dipartimento9 e comunque verrà trasmesso tempestivamente alle Aziende Sanitarie Provinciali, Ospedaliere e Ospedaliero-Universitaria;

di monitorare attraverso i Servizi Farmaceutici ospedalieri e territoriali e le CAPD, l'applicazione del documento per la verifica dell'efficacia e dell'appropriatezza.

di monitorare nell'ambito del Rapporto OsMed e del progetto Health-DB gli indicatori di appropriatezza aderenza e persistenza ;

di precisare che

- all'art. 2 del "Regolamento Regionale Commissioni Distrettuali Per L'appropriatezza Prescrittiva", di cui al DCA 66/15, il periodo: "... *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*" deve intendersi applicabile anche nel caso in cui l'iter procedurale, previsto dal decreto, si concluda con la proposta di addebito;

- è obbligo del Direttore Generale/Commissario della Struttura, presso cui opera il medico che ha commesso l'inadempienza, richiamare lo specialista per le opportune controdeduzioni e applicare, le sanzioni previste dalle vigenti normative, comunicando formalmente le decisioni assunte alla CAPD di competenza per l'emissione della relativa fattura e/o per l'eventuale contraddittorio;

Dare mandato ai Servizi Farmaceutici ospedalieri e territoriali, che svolgono un ruolo di supporto e mediazione offrendo ogni informazione utile ai clinici, di monitorare e predisporre report quali/quantitativi di utilizzo e spesa, anche usufruendo dei dati disponibili inclusi quelli forniti dall'Ufficio DPC e dalla Società IQUVIA, con la quale il Dipartimento Tutela della Salute ha stipulato una convenzione non onerosa;

Dare mandato ai Commissari Straordinari / Commissioni Straordinarie Prefetture delle Aziende Sanitarie, delle Aziende Ospedaliere e Azienda Ospedaliero Universitaria, in caso di scostamento dagli obiettivi individuati dal presente decreto, rilevati a seguito dei monitoraggi periodici a cura delle ASP e documentato dalle CAPD, di applicare il dettato dell'articolo 1, comma 4, della L. 425 dell'8 agosto 1996 e quanto previsto dai vigenti accordi convenzionali e contrattuali nazionali e regionali per i Medici di Medicina Generale, i Pediatri di Libera Scelta, gli specialisti dipendenti del S.S.N e convenzionati.

DI INVIARE il presente decreto, ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, per la relativa validazione, attraverso l'apposito sistema documentale "Piani di Rientro".

DI TRASMETTERE, da parte del Dirigente Generale del Dipartimento regionale Tutela della Salute, il presente provvedimento per la relativa attuazione nonché per la notifica ai soggetti interessati.

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del Dipartimento regionale Tutela della Salute per la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale Regione Calabria ai sensi della Legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Il Sub Commissario

Dott.ssa Maria Crocco



Il Commissario *ad acta*

Gen. Dott. Saverio Cotticelli

