



Regione Campania
Il Presidente

*Commissario ad acta per la prosecuzione del
Piano di rientro del settore sanitario*
(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)

DECRETO n. 56 del 24-5-2015

Oggetto: misure di incentivazione dell'appropriatezza prescrittiva e di razionalizzazione della spesa farmaceutica territoriale

PREMESSO che:

- a) con delibera del Consiglio dei Ministri in data 24 luglio 2009 si è proceduto alla nomina del Presidente pro - tempore della Regione Campania quale Commissario ad acta per il risanamento del servizio sanitario regionale, a norma dell'articolo 4 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;
- b) con delibera del Consiglio dei Ministri in data 23 aprile 2010 il nuovo Presidente pro - tempore della Regione Campania è stato nominato Commissario ad acta per il Piano di rientro con il compito di proseguire nell'attuazione del Piano stesso secondo Programmi operativi di cui all'art. 1, comma 88, della legge n. 191 del 2009;
- c) con deliberazione del Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2011, il dott. Achille Coppola ed il dott. Mario Morlacco sono stati nominati sub commissari con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 29.04.2010;
- d) a seguito delle dimissioni rassegnate in data 22.02.2012 dal Sub Commissario Dott. Achille Coppola, con delibera del Consiglio dei Ministri del 23.03.2012, i compiti allo stesso attribuiti sono stati assegnati al Sub Commissario Dott. Mario Morlacco, con riferimento, tra gli altri, a quello di cui alla lettera s) dispone la "introduzione di misure di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie ove necessarie a garantire l'equilibrio della gestione";
- e) con deliberazione del Consiglio dei Ministri del 29 ottobre 2013, il prof. Ettore Cinque è stato nominato sub commissario per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi e della riqualificazione del Servizio sanitario della Regione Campania, con rideterminazione dei compiti e degli obiettivi del sub commissario Mario Morlacco;

VISTO il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito nella legge 8 novembre 2012, n. 189;

VISTA la legge 135 del 07-08.2012, di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 (spending review) che all'art. 15 prevede, tra gli altri, i seguenti interventi sulla spesa farmaceutica:

- a) a decorrere dall'anno 2013, il comma 3 dell'art. 15, ha rideterminato 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 massimo di rimborso stabilito dall'AIFA in base a quanto previsto dall'articolo 11, comma 9, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122. Aggiunge, inoltre, che "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"; innovazione, questa, che penalizza le Regioni che sfiorano il tetto di spesa dell'assistenza farmaceutica territoriale;



Regione Campania

Il Presidente

Commissario ad acta per la prosecuzione del

Piano di rientro del settore sanitario

(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)

- b) a decorrere dall'anno 2013, il comma 4 dell'art. 15, il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, e' rideterminato nella misura del 3,5%;

PRESO ATTO dell'andamento della spesa farmaceutica convenzionata nel 2014 in Regione Campania;

TENUTO CONTO delle misure di riduzione della spesa statale, attualmente non ancora definite, ma che individuano nella spesa farmaceutica uno dei settori sui quali intervenire;

VISTI i Programmi Operativi 2013 / 2015 nei quali sono state programmate azioni di incentivazione dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci, dei farmaci a brevetto scaduto, dei farmaci biologici / biosimilari di minor costo, nonché di monitoraggio della spesa;

TENUTO CONTO

- a) del Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Regionale effettuato dall'AIFA ai sensi della Legge 222/2007, sulla base dei dati di spesa convenzionata dell'OsMed e delle DCR, dei dati della tracciabilità (DM 15 luglio 2004), della distribuzione diretta (DM 31 luglio 2007 e s.m.i.);
- b) che dagli indicatori di appropriatezza prescrittiva monitorati nel Cruscotto TS, elaborati dall'AIFA ai sensi dell'art. 11, comma 7, lett. b) del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78 convertito dalla legge n. 122 del 30 luglio 2010, emerge che la Regione Campania potrebbe conseguire risparmi potenziali per oltre 66 milioni di euro se utilizzasse farmaci a brevetto scaduto e quantità di farmaci (DDD/abitanti) in misura analoga a quanto rilevato nelle regioni più virtuose;

VISTO il decreto commissariale n. 87 del 24 luglio 2013 di approvazione dell'Accordo Integrativo Regionale (AIR), come modificato dal decreto commissariale n. 149 del 24.12.2014;

CONSIDERATO che

- a) con il decreto commissariale n. 27 del 15.03.2013 ad oggetto: *“Misure di incentivazione della prescrizione di farmaci a brevetto scaduto e dei farmaci biosimilari”*, sono stati stabiliti obiettivi di risparmio per i direttori generali delle aziende sanitarie concernenti la spesa farmaceutica, conseguenti al maggior utilizzo di farmaci a brevetto scaduto e di farmaci biologici e/o biosimilari di minor prezzo, ovvero di farmaci di pari efficacia terapeutica ma di minor costo, che tutti i medici prescrittori (MMG e/o PLS, lo specialista ambulatoriale interno e convenzionato esterno, il medico ospedaliero o universitario) debbano prediligere nelle prescrizioni farmaceutiche, nel rispetto delle indicazioni terapeutiche autorizzate;
- b) che per quanto riguarda i farmaci con brevetto scaduto, gli obiettivi di risparmio sono stati assegnati sulla base dei dati riscontrati nel sistema Tessera Sanitaria (TS);

RITENUTO che:

- a) a distanza di due anni dall'approvazione del decreto commissariale n. 27/2013, è necessario procedere ad un aggiornamento degli obiettivi da assegnare alle AA.SS.;



Regione Campania

Il Presidente

*Commissario ad acta per la prosecuzione del
Piano di rientro del settore sanitario*

(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)

- b) il ricorso ai farmaci a brevetto scaduto ed ai prodotti biosimilari rappresenti un fattore importante per il mantenimento della sostenibilità economica dei servizi sanitari nel prossimo futuro, in grado di garantire, nel rispetto dell'appropriatezza, l'accesso alle terapie ad alto costo;
- c) tali strumenti possano consentire quel *"recupero delle inefficienze o inapproprietezze nell'erogazione dei servizi e delle prestazioni"* più efficace dei *"tagli e tetti di spesa, a controlli stringenti su prezzi e volumi, all'aumento delle compartecipazioni alla spesa da parte dei cittadini"*, da accompagnare ad un maggiore e più consapevole controllo della spesa e della verifica dell'appropriatezza, in linea con quanto auspicato dal direttore generale dell'AGENAS nell'audizione del 21 gennaio 2015 alla Commissione Igiene e Sanità di Palazzo Madama nell'ambito dell'Indagine conoscitiva sulla sostenibilità del Ssn;

VALUTATO che l'utilizzo del farmaco a brevetto scaduto e dei farmaci biosimilari in pazienti "naive", ovvero mai trattati prima, in assenza di indicazioni contrarie, può apportare un ulteriore e considerevole contributo alla sostenibilità del SSR, liberando risorse per l'utilizzo dei farmaci innovativi e alla riduzione delle compartecipazioni alla spesa delle prestazioni sanitarie;

RILEVATO, dall'analisi sull'utilizzo dei farmaci in Italia (Rapporto Osmed 2014), che, in Campania, i farmaci per l'apparato Cardiovascolare (ATC I: C) si posizionano al primo posto, sia in termini di spesa che di consumo, seguiti dai Farmaci per l'Apparato Gastrointestinale e Metabolismo (ATC I: A), mentre per gli Antimicrobici generali per uso sistemico (ATC I: J), la Campania è al quarto posto;

RITENUTO

- a) al fine di incentivare l'utilizzo di farmaci di pari efficacia terapeutica ma di minor costo, che tutti i medici prescrittori, debbano privilegiare nelle prescrizioni farmaceutiche, nel rispetto delle indicazioni terapeutiche autorizzate, i farmaci con brevetto scaduto, alla stessa maniera di quanto riscontrato tramite sistema Tessera Sanitaria (TS) nelle Regioni che fanno maggior uso di tali farmaci, o, quantomeno, alla media delle Regioni, ferma restando la facoltà dei medici di prescrivere in scienza e coscienza;
- b) di assegnare, pertanto, ai Direttori generali/Commissari straordinari i seguenti obiettivi:
 - b.1) in generale, di conseguire, per tutti i farmaci compresi nel livello di classificazione ATC4 monitorati con il Sistema Tessera Sanitaria entro il 2015 un allineamento al comportamento prescrittivo osservato per il 2014 nell'ASL più virtuosa a livello regionale, in termini di propensione alla prescrizione di medicinali con brevetto scaduto (all. n. 1) e, nel 2016, al comportamento prescrittivo osservato per il 2014 nella Regione più virtuosa a livello nazionale;
 - b.2) specifici, per la prescrizione dei farmaci compresi nella categorie ATC4 di seguito riportate:
 - i. categoria ATC4 C09BA - ACE-inibitori e diuretici - i farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto devono rappresentare, su base mensile, in termini di consumi in DDD almeno il 72% del totale delle confezioni erogate entro il 31.12.2015; tale quota, entro il 31.12.2016 dovrà rappresentare almeno il 75% delle confezioni erogate;



Regione Campania

Il Presidente

Commissario ad acta per la prosecuzione del

Piano di rientro del settore sanitario

(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)

- ii. categoria ATC4 C09CA - Antagonisti dell'angiotensina II, non associati - i farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto, devono rappresentare, su base mensile, in termini di consumi in DDD almeno l'87% del totale delle confezioni erogate entro il 31.12.2015; tale quota, entro il 31.12.2016 dovrà rappresentare almeno il 90% delle confezioni erogate;
- iii. categoria ATC4 C09DA – Antagonisti dell'angiotensina II e diuretici - i farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto devono rappresentare, su base mensile, in termini di consumi in DDD almeno l'80% del totale delle confezioni erogate entro il 31.12.2015; tale quota, entro il 31.12.2016 dovrà rappresentare almeno l'85% delle confezioni erogate;
- iv. categoria ATC4 C10AA – inibitori delle HMG CoA reduttasi - i farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto, devono rappresentare, su base mensile, in termini di consumi in DDD almeno l'82% del totale delle confezioni erogate entro il 31.12.2015; tale quota, entro il 31.12.2016 dovrà rappresentare almeno l'85% delle confezioni erogate;
- v. categoria ATC4 J01MA – Fluorochinoloni - i farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto, devono rappresentare, su base mensile, in termini di consumi in DDD almeno l'83% del totale delle confezioni erogate entro il 31.12.2015; tale quota, entro il 31.12.2016 dovrà rappresentare almeno l'85% delle confezioni erogate;
- vi. categoria ATC4 C08CA – Antagonisti dell'angiotensina II non associati - i farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto, devono rappresentare, su base mensile, in termini di consumi in DDD almeno il 90% del totale delle confezioni erogate entro il 31.12.2015; tale quota, entro il 31.12.2016 dovrà rappresentare almeno il 93%;
- vii. categoria ATC4 N03AX – Altri antiepilettici - i farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto, devono rappresentare, su base mensile, in termini di consumi in DDD almeno il 69% del totale delle confezioni erogate entro il 31.12.2015; tale quota, entro il 31.12.2016 dovrà rappresentare almeno il 73% delle confezioni erogate;
- viii. categoria ATC4 N06AB – Inibitori selettivi della serotonina-ricaptazione - i farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto, devono rappresentare, su base mensile, in termini di consumi in DDD almeno il 96% del totale delle confezioni erogate entro il 31.12.2015; tale quota, entro il 31.12.2016 dovrà rappresentare almeno il 99% delle confezioni erogate;
- ix. categoria ATC4 R03AC – Agonisti selettivi dei recettori beta2-adrenergici - i farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto, devono rappresentare, su base mensile, in termini di consumi in DDD almeno il 53% del totale delle confezioni erogate entro il 31.12.2015; tale quota, entro il 31.12.2016 dovrà rappresentare almeno il 55% delle confezioni erogate;

RITENUTO di dettagliare di seguito misure specifiche che le aziende sanitarie dovranno obbligatoriamente implementare, finalizzate al conseguimento degli obiettivi sopra stabiliti, nonché, in generale, al miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci. Le Aziende, in aggiunta, dovranno garantire il puntuale adempimento delle misure contenute in altri provvedimenti; potranno, inoltre, con le medesime finalità, introdurre e/o utilizzare con propri provvedimenti altre misure, ritenute idonee al conseguimento delle succitate finalità, relazionando in occasione delle verifiche trimestrali presso la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR;



Regione Campania

Il Presidente

*Commissario ad acta per la prosecuzione del
Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)*

VISTA la determina AIFA N. 617/2014 del 19.06.2014 recante "Modifica alla nota 13 di cui alla Determina del 26 marzo 2013" (Gazzetta Ufficiale n. 156 del 08.07.14, pag. 65);

CONSIDERATO che

- a) le note AIFA non limitano la libertà prescrittiva dei medici, ma delimitano l'ambito di rimborsabilità della prescrizione a carico SSN;
- b) sulla base dell'orientamento espresso dall'AIFA, nei pazienti che abbiano iniziato il trattamento con rosuvastatina ai sensi della precedente versione della Nota e che risultino compensati e a target, il trattamento potrebbe essere proseguito anche se non in linea con le indicazioni della nota attuale. Inoltre, a condizione che il colesterolo LDL sia mantenuto a valori eguali o inferiori rispetto a quelli che si erano ottenuti con la rosuvastatina, lo shift verso una statina di I livello potrebbe comunque essere considerato in base al giudizio medico. Nell'effettuare l'eventuale shift bisognerà tenere presente l'equipollenza terapeutica dei diversi dosaggi delle diverse statine come riportato nel grafico dell'allegato I della Nota 13. Da tale Nota emergono, in particolare, le seguenti equipollenze: Rosuvastatina 10 mg è equipollente ad Atorvastatina 20 mg; Rosuvastatina 20 mg ad Atorvastatina 40 mg, Rosuvastatina 40 mg ad Atorvastatina 80 mg. Si raccomanda, in caso di shift terapeutico, la valutazione dei livelli plasmatici di colesterolo LDL, degli enzimi epatici e del CPK (questi ultimi a 3 settimane e a 3 mesi);

RITENUTO

- a) di disporre che i medici prescrittori, nei pazienti naive, quando ritengano di iniziare una terapia farmacologica, debbano come prima scelta, rivolgersi a farmaci presenti nelle liste di trasparenza dell'AIFA (farmaci a brevetto scaduto) e comunque sempre sulla base delle indicazioni dell'allegato 1 alla determina AIFA 617/2014 (nota 13);
- b) qualora il medico prescrittore ritenga di iniziare la terapia in un paziente naive con un farmaco con brevetto in corso, dovrà motivare, attraverso il nuovo Modello Unico di prescrizione (allegato n. 2) che sostituisce il precedente Modello (Decreto commissariale n. 114/2013 - allegato "A"), gli aspetti clinici che rendono necessario l'impiego di un farmaco fuori dalle liste di trasparenza AIFA, ovvero di statine o associazioni (Rosuvastatina, ezetimibe, statine in associazioni estemporanee o precostituite) e inviarlo al Servizio Farmaceutico della ASL di residenza del paziente;
- c) di stabilire che la prosecuzione della terapia in corso con rosuvastatina o con l'associazione simvastatina - ezetimibe, benché non rispondente ai criteri della nota 13 attuale, ma riferita ai criteri di eleggibilità della precedente versione, venga consentita qualora il medico, dopo attenta valutazione, ritenga non opportuno operare un shift verso altra statina. In tali casi, al fine di consentire un monitoraggio delle prescrizioni in deroga, il medico prescrittore dovrà esplicitare le motivazioni che rendono necessario il mantenimento della terapia con rosuvastatina, ezetimibe, statine in associazioni estemporanee o precostituite, precisandone il motivo nel Modello Unico di prescrizione. I servizi farmaceutici delle AA.SS.LL., in collaborazione con gli Organismi di cui all'art. 8 dell'Accordo Integrativo Regionale (AIR), per la disciplina dei rapporti con i MMG, avranno cura di monitorare attentamente le prescrizioni suddette e presentare apposita relazione alla propria Direzione aziendale che, a sua volta, relazionerà, in occasione delle verifiche trimestrali, alla Direzione Generale per la Tutela della salute dell'Assessorato alla Sanità della Regione Campania;



Regione Campania

Il Presidente

Commissario ad acta per la prosecuzione del

Piano di rientro del settore sanitario

(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)

- d) per i pazienti con dislipidemia aterogenica (TC>200mg/dl, HDL < 34 mg/dl) e per quelli con ipertrigliceridemia, i farmaci di seconda linea da somministrare in associazione alle statine sono i fibrati. Tra questi, 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;
- e) ai fini della dispensazione a carico del SSN, nonché del monitoraggio e controllo dell'appropriatezza prescrittiva, di medicinali a base di rosuvastatina e dell'associazione precostituita simvastatina-ezetimibe, il medico prescrittore deve compilare il Modello Unico di prescrizione. Tale allegato, la cui validità massima è 12 mesi, dovrà essere associato, anche in copia, alla ricetta SSN o al promemoria;
- f) di disporre che i medici ospedalieri e specialisti ambulatoriali, sia nel trattamento durante la degenza, che nei consigli terapeutici inviati al medico curante a seguito di visita specialistica o dimissione ospedaliera relativi all'avvio di nuove terapie o a modifiche di terapie in atto, si attengano a quanto indicato nei commi precedenti;
- g) i servizi farmaceutici delle AA.SS.LL. avranno cura di monitorare attentamente il Modello Unico di prescrizione, notificando al medico prescrittore scelte non in linea con le suddette disposizioni, inoltre monitoreranno i consumi di Rosuvastatina ed Ezetimibe, in mono somministrazione ed in associazione alla simvastatina o ad altre statine, a cadenza trimestrale;

RITENUTO, con riferimento al decreto commissariale n. 56 del 12.07.2011 e, in generale, alla categoria C09 (farmaci antipertensivi), di:

- a) di ribadire la necessità di indirizzare, ove possibile, la prescrizione medica verso i farmaci a brevetto scaduto che rappresentino la scelta più appropriata e vantaggiosa rispetto alle esigenze terapeutiche del paziente e in termini di rapporto costo-efficacia, nella consapevolezza che il farmaco innovativo riveste comunque un ruolo fondamentale ed insostituibile per la cura del paziente, la sostenibilità e l'efficienza dell'intero sistema salute;
- b) di ribadire nel 30% l'obiettivo di incidenza massima della prescrizione di confezioni di sartani sul totale delle confezioni di farmaci che agiscono sul sistema renina-angiotensina C09 e cioè: (C09CA + C09DA)/C09;
- c) di ribadire l'utilizzo ed apposizione delle condizioni di prescrizione dei sartani, nel campo di otto caratteri a disposizione della Regione nella ricetta SSN / promemoria, di cui al punto 3 del dca n 56 del 12.07.2011;
- d) di ribadire che all'interno della categoria degli ACE-i (classi C09A e C09B) il medico prescrittore debba preferire quelle le cui molecole sono a brevetto scaduto e tra esse quelle a più basso costo;
- e) di stabilire che nell'ambito delle associazioni precostituite di farmaci antipertensivi (ACE-inibitore più calcio-antagonista - ATC C09BB - e/o Sartano più calcio-antagonista - ATC C09DB e/o Sartano più calcio-antagonista più diuretico - ATC C09DX) il medico prescrittore debba preferire quelle le cui molecole sono a brevetto scaduto e tra esse quelle a più basso costo;
- f) ai fini della dispensazione a carico del SSN, nonché del monitoraggio e controllo dell'appropriatezza prescrittiva, di medicinali a base di antipertensivi e di associazioni



Regione Campania

Il Presidente

Commissario ad acta per la prosecuzione del

Piano di rientro del settore sanitario

(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)

precostituite di antipertensivi ancora sotto copertura brevettuale o a brevetto scaduto ma di costo più elevato, il medico prescrittore debba compilare il Modello Unico di prescrizione. Tale allegato, la cui validità massima è 12 mesi, dovrà essere associato, anche in copia, alla ricetta SSN o al promemoria;

- g) che i medici ospedalieri e specialisti ambulatoriali, sia nel trattamento durante la degenza, che nei consigli terapeutici inviati al medico curante a seguito di visita specialistica o dimissione ospedaliera relativi all'avvio di nuove terapie o a modifiche di terapie in atto, si attengano a quanto indicato nei commi precedenti;
- h) i servizi farmaceutici delle AA.SS.LL., in collaborazione con gli Organismi di cui all'art. 8 dell'AIR, avranno cura di monitorare attentamente il Modello Unico di prescrizione notificando al medico prescrittore scelte non in linea con le suddette disposizioni, inoltre monitoreranno i consumi di antipertensivi ancora sotto copertura brevettuale o a brevetto scaduto ma di costo più elevato,, a cadenza trimestrale;

VISTA la nota AIFA 66 recante *“La prescrizione dei farmaci antinfiammatori non steroidei a carico del SSN”*;

TENUTO CONTO della perdita della copertura brevettuale di Celecoxib ed alla conseguente significativa riduzione del prezzo (-51%);

CONSIDERATO che la succitata Nota espressamente prevede che *“Alla luce dei recenti dubbi sul profilo di sicurezza cardiovascolare, gli inibitori selettivi della ciclossigenasi 2 dovrebbero essere preferiti ai FANS non selettivi solo se vi è un’indicazione specifica (per esempio in caso di rischio molto elevato di ulcera, perforazione o sanguinamento gastrointestinale) e comunque soltanto dopo un’attenta valutazione del rischio cardiovascolare”*;

CONSIDERATO che la prescrizione dei farmaci inibitori della COX-2 (Celecoxib e Etoricoxib) a carico del SSN è definita dalla nota 66 e limitata alle seguenti condizioni patologiche:

- a) Artropatie su base connettivica
- b) Osteoartrosi in fase algica o infiammatoria
- c) Dolore neoplastico
- d) Attacco acuto di gotta.

RILEVATO dalle schede tecniche dei succitati farmaci inibitori della COX-2 (Celecoxib e Etoricoxib) che:

- a) per Celecoxib viene indicata la dose di 200-400 mg/die, in tutte le indicazioni riconosciute;
- b) per Etoricoxib si prevede viceversa l'impiego di dosi (e confezioni) diverse a seconda dell'indicazione:
 - Osteoartrosi: 60 mg/die
 - Artrite Reumatoide e Spondilite Anchilosante: 90 mg/die
 - Artrite Gottosa Acuta: 120 mg/die per un massimo di 8 giorni di trattamento.

- c) che dosaggi superiori a quelli raccomandati per ciascuna indicazione non hanno dimostrato maggiore efficacia o non sono stati studiati e quindi non devono essere superati;



Regione Campania

Il Presidente

Commissario ad acta per la prosecuzione del

Piano di rientro del settore sanitario

(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)

CONSIDERATO, sempre ai fini della appropriatezza prescrittiva, che già nel 2008 AIFA, di concerto con l'Agencia Europea, aveva pubblicato la seguente nota informativa relativa all'uso di Etoricoxib in pazienti affetti da ipertensione:

- a) Etoricoxib non deve essere usato in pazienti ipertesi, la cui PA sia stabilmente elevata con valori superiori a 140/90 mmHg e non sia adeguatamente controllata;
- b) in tutti i pazienti che iniziano una terapia con Etoricoxib, la PA deve essere monitorata per le prime 2 settimane dopo l'inizio del trattamento e successivamente deve essere periodicamente misurata;

RITENUTO, con riferimento alla categoria M01AH, che:

- a) Celecoxib debba essere preferito ad Etoricoxib in tutti quei casi in cui si ritiene appropriato ricorrere ad un inibitore selettivo della Cox-2, in quanto caratterizzato da un profilo di costo-efficacia superiore (vedi tabella), a meno di specifiche intolleranze dettagliatamente motivate:

	ETORICOXIB		CELECOXIB
INDICAZIONI	DOSI	COSTO DIE €	DOSI
Osteoartrosi	60 MG	1,07	200-400 mg
Artrite Reumatoide Spondilite Anchilosante	90 mg	1,14	
Attacco Acuto di Gotta	120 mg	1,20	

- b) i nuclei di controllo dell'appropriatezza farmaceutica di cui al decreto commissariale 15 del 30.11.2009, debbano verificare le prescrizioni di etoricoxib a carico del SSN e soprattutto il ricorso alla dose di 90 mg, non in linea con i dati di prevalenza nella popolazione delle patologie per il quale risulterebbe indicato (Artrite Reumatoide e Spondilite Anchilosante) e pressoché sovrapponibile a quello da 60 mg (indicato per il trattamento dell'osteartrosi), al fine di individuare l'uso non appropriato e off-label del farmaco;
- c) ai fini della dispensazione a carico del SSN, nonché del monitoraggio e controllo dell'appropriatezza prescrittiva, di medicinali a base di etoricoxib, il medico prescrittore deve compilare l'allegato 2 al presente decreto. Tale allegato, la cui validità massima è 12 mesi, dovrà essere associato, anche in copia, alla ricetta SSN o al promemoria;
- d) di disporre che i medici ospedalieri e specialisti ambulatoriali, sia nel trattamento durante la degenza, che nei consigli terapeutici inviati al medico curante a seguito di visita specialistica o dimissione ospedaliera relativi all'avvio di nuove terapie o a modifiche di terapie in atto, si attengano a quanto indicato nei commi precedenti;
- e) i servizi farmaceutici delle AA.SS.LL., in collaborazione con gli Organismi di cui all'art. 8 dell'AIR, avranno cura di monitorare attentamente il Modello Unico di prescrizione, notificando al medico prescrittore scelte non in linea con le suddette disposizioni, inoltre monitoreranno i consumi di etoricoxib, a cadenza trimestrale;

RILEVATO che i prezzi di aggiudicazione, della piattaforma So.Re.SA. di farmaci biosimilari e dei corrispondenti farmaci biologici (originatori), evidenziano sensibili differenze tra i farmaci biosimilari, nonché differenze ancor più marcate tra farmaci biosimilari e farmaci biologici (originatori);



Regione Campania

Il Presidente

*Commissario ad acta per la prosecuzione del
Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)*

VISTO il parere della Commissione tecnico scientifico dell'AIFA del 16-18/02/2015 in ottemperanza al quesito del TAR Puglia sez.II n. 807/2014;

CONSIDERATO che

- a) I farmaci biologici / biosimilari di minor prezzo rappresentano un'opportunità di impiego razionale delle risorse l'utilizzo di farmaci biosimilari, nelle indicazioni autorizzate, a ragione della loro maggiore convenienza economica rispetto ai farmaci "originatori";
- b) l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in accordo con l' Agenzia europea (EMA), raccomanda cautela nell'effettuare la sostituzione del farmaco biologico originatore con il biosimilare ed esclude la possibilità di sostituzione automatica. Per i pazienti di nuova diagnosi o naive, invece, non vi sono motivi per consigliare cautela nell'utilizzo dei biosimilari, che rappresentano, pertanto, un'ulteriore opzione terapeutica;
- c) i farmaci biosimilari, secondo i dati inseriti nella Rete nazionale di farmacovigilanza (presso l'AIFA), non presentano un'incidenza maggiore di segnalazioni di sospette reazioni avverse rispetto agli "originator " e che comunque non esistono evidenze di inefficacia terapeutica dovute all'utilizzo dei farmaci biosimilari;

RITENUTO necessario che il farmaco biosimilare, con costo terapia più basso, debba essere utilizzato come prima scelta nei confronti del paziente mai trattato per tutte le indicazioni terapeutiche autorizzate, salvo diverso giudizio clinico. In caso di documentata inefficacia terapeutica e/o intolleranza e/o effetti collaterali va garantito il ricorso ad altro farmaco biosimilare o al farmaco biologico (originatore);

PRESO ATTO che in fase di applicazione del decreto commissariale n. 27/2013 sono emersi comportamenti difformi nell'ambito prescrittivo ed erogativo del farmaco biologico/biosimilare a più basso costo che stanno svilendo economicamente gli obiettivi della Regione in termini di risparmio, per quanto riguarda i farmaci biologici / biosimilari, per cui è necessario fornire chiarimenti in merito;

RITENUTO

- a) di ribadire, in proposito, che con il richiamato decreto 27/2013 la Regione Campania ha inteso incentivare l'appropriatezza prescrittiva attraverso l'utilizzo di farmaci che a parità di efficacia siano a più basso costo, come i biologici / biosimilari, anche al fine di garantire a tutti i pazienti l'accesso alle terapie con i farmaci innovativi;
- b) di riportare, di seguito, per opportuna informazione, i prezzi di acquisto vigenti sulla base di quanto rilevato dalla piattaforma della centrale di committenza Soresa SpA (si fa, in ogni caso, rinvio alla piattaforma Soresa accessibile nell'apposito sito web di tale società):



Regione Campania

Il Presidente

Commissario ad acta per la prosecuzione del

Piano di rientro del settore sanitario

(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)

Epoietine: B03XA01

	BINOCRIT	RETACRIT	EPREX	NEORECORMON
DOSAGGI O	prezzo soresa	prezzo soresa	prezzo soresa	prezzo soresa
1000 UI	€ 1,80	€ 2,16	€ 3,35	ND
2000 UI	€ 3,60	€ 4,32	€ 6,70	€ 5,52
3000 UI	€ 5,40	€ 6,48	€ 10,05	€ 8,28
4000 UI	€ 7,20	€ 8,64	€ 13,40	€ 11,04
5000 UI	€ 9,00	€ 10,80	€ 16,75	€ 13,80
6000 UI	€ 10,80	€ 12,96	€ 20,10	€ 16,56
8000 UI	€ 14,40	€ 17,28	€ 26,80	ND
10000 UI	€ 18,00	€ 21,60	€ 33,50	€ 27,60
20000 UI	€ 36,00	€ 42,84	ND	ND
30000 UI	€ 54,00	€ 64,26	ND	€ 82,80
40000 UI	€ 72,00	€ 85,68	€ 134,00	ND

Somatropine: H01AC01

SPECIALITA'	CONFEZIONI	PREZZO SORESA	PREZZO AL MG
GENOTROPIN	TUBOF.PEN 12MG 1ML	€ 284,87	€ 23,74
GENOTROPIN	KABIPEN 5.3MG 1ML	€ 125,82	€ 23,74
NORDITROPIN SIMP.	CART. 15MG 1.5ML	€ 368,90	€ 24,59
NORDITROPIN SIMP.	CART. 5MG 1.5ML	€ 122,98	€ 24,59
SAIZEN	I. IM LIOF. 8MG	€ 198,77	€ 24,84
HUMATROPE	TUBOFIALE 36 U.I. 12 MG	€ 222,99	€ 18,58
HUMATROPE	TUBOFIALE 18 U.I. 6 MG	€ 115,99	€ 19,33
ZOMACTON	FLAC. EV. LF 4MG 3.5 ML	€ 103,79	€ 25,94
NUTROPIN AQ	CARTUCC SC 10MG/2ML	€ 179,90	€ 17,99
OMNITROPE	CARTUCC SC 15MG/1.5ML	€ 218,63	€ 14,57
OMNITROPE	CARTUCC SC 10MG/1.5ML	€ 145,75	€ 14,57
OMNITROPE	CARTUCC SC 5MG/1ML 1.5ML	€ 75,95	€ 15,19



Regione Campania

Il Presidente

Commissario ad acta per la prosecuzione del
Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)

Fattori di crescita granulocitari: L03AA02

SPECIALITA'	PRINCIPIO ATTIVO	PREZZO SORESA
GRANULOKINE 30MU	filgrastim	€ 36,40
NIVESTIM 30MU	filgrastim	€ 5,23
NIVESTIM 12MU	filgrastim	€ 8,80
ZARZIO 48 MU	filgrastim	€ 14,95

- c) di ribadire che i farmaci biosimilari sono medicinali biologici autorizzati dall'Agenzia Europea dei Medicinali (European Medicines Agency — EMA) simili per qualità, efficacia e sicurezza al prodotto biologico di riferimento;
- d) di evidenziare che l'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA), nella Position Paper del 13 maggio 2013 in merito alla sicurezza dei farmaci biosimilari, si è così espressa: "*Un biosimilare e il suo prodotto di riferimento, essendo ottenuti mediante modalità differenti, non sono identici, ma essenzialmente simili in termini di qualità, sicurezza ed efficacia*";

RITENUTO, con riferimento ai farmaci biologici e/o biosimilari:

- a) di chiarire il principio di cui al punto 3.b) del decreto commissariale n. 27 del 15.03.2013, concernente le motivazioni che il medico prescrittore deve rendere qualora ritenga di non poter utilizzare nel paziente naive il farmaco a più basso costo nell'ambito delle seguenti categorie terapeutiche: B03XA01 (eritropoietina); L03AA02 (fattori di crescita granulocitari); H01AC01 (Somatropina). Si ribadisce, in proposito, che tale scelta terapeutica, va resa dal medico prescrittore compilando il Modello Unico di prescrizione, motivando con precisi riferimenti alla letteratura scientifica la presenza di eventi avversi e/o di mancata efficacia e/o intolleranza, che devono essere segnalati in ottemperanza alla normativa vigente in materia di Farmacovigilanza. Ai fini della dispensazione a carico del SSN dei suddetti medicinali, tale allegato, deve essere associato, anche in copia, alla ricetta SSN o al promemoria;
- b) che, nel caso in cui la somministrazione del farmaco richiede l'utilizzo di dispositivi, al fine dell'individuazione del farmaco a più basso costo, occorre valutare il costo complessivo dell'eventuale spreco da utilizzo del device;
- c) ai fini della dispensazione a carico del SSN dei suddetti medicinali, tale allegato, deve essere associato, anche in copia, alla ricetta SSN o al promemoria;
- d) di incaricare i direttori generali/Commissari straordinari di attivare il monitoraggio, in collaborazione con gli Organismi di cui all'art. 8 dell'AIR, al fine di prevenire / evitare possibili switch nell'ambito delle seguenti categorie ATC: B03XA (altri preparati antianemici - classi ATC B03XA01, B03XA02, ATC B03XA03), L03AA (fattori di crescita delle colonie granulocitarie – classi ATC L03AA02, ATC L03AA10, L03AA13, L03AA14), a favore di farmaci biologici di ATC di quinto livello privo di farmaci biosimilari o, in ogni caso, diverso dal farmaco di minor costo;
- e) di stabilire che, nel caso in cui la prescrizione non fornisca una valida motivazione per la scelta di



Regione Campania

Il Presidente

*Commissario ad acta per la prosecuzione del
Piano di rientro del settore sanitario*

(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)

un farmaco a più alto costo, il farmacista è tenuto a richiedere tempestivamente ulteriori integrazioni, al fine di garantire l'assistenza terapeutica. Qualora il medico prescrittore non perfezioni la prescrizione con le integrazioni richieste, il farmacista procederà alla dispensazione del farmaco prescritto, informando la propria Direzione Strategica che provvederà a comminare le sanzioni previste dalla normativa vigente;

RICHIAMATE le direttive di seguito elencate, di cui al punto 3. del decreto commissariale n. 27 del 15.03.2013, precisando che:

- a. ai Direttori Generali/Commissari Straordinari è assegnato l'obiettivo di conseguire, come media mensile, entro il 31.12.2015, un tasso di utilizzo di farmaci biosimilari pari almeno all'incidenza dei pazienti naive sul totale dei pazienti dell'Azienda sanitaria stessa. Del conseguimento di tale obiettivo relazioneranno in occasione delle verifiche trimestrali presso la Direzione Generale della Tutela della Salute. Particolare evidenza dovrà essere data ai controlli programmati e/o effettuati nei confronti di tutti i centri prescrittori, pubblici e privati;
- b. i Direttori Generali/Commissari Straordinari devono notificare, con cadenza trimestrale, ai centri prescrittori, pubblici e privati, di farmaci biologici (originatori) per i quali esistono farmaci biosimilari con le stesse indicazioni autorizzate, la spesa relativa a tali farmaci indotta dalle loro prescrizioni. Nei successivi 30 giorni, i centri prescrittori dovranno produrre adeguata motivazione dello scostamento rispetto all'obiettivo assegnato con il presente provvedimento e rispetto alla media aziendale;
- c. il rispetto degli obiettivi di prescrizione di farmaci biosimilari sarà utilizzato quale criterio per la conferma o chiusura del centro prescrittore. Il conseguimento degli obiettivi di prescrizione rappresenta obiettivo primario per il Medico responsabile del Centro prescrittore. Il mancato conseguimento dell'obiettivo per due trimestri, anche non consecutivi, nel biennio 2015/2016, comporterà la sostituzione del Medico Responsabile del Centro prescrittore;
- d. i nuclei di controllo dell'appropriatezza farmaceutica di cui al decreto commissariale 15 del 30.11.2009, verificheranno il rispetto dell'appropriatezza e degli obiettivi del presente provvedimento da parte dei centri prescrittori, utilizzando quale criterio di selezione delle strutture da controllare lo scostamento dalla media aziendale, per maggior numero di farmaci biologici (originatori) prescritti. I direttori generali relazioneranno nel corso delle verifiche trimestrali presso la Direzione Generale della Tutela della Salute sul rispetto degli obiettivi, sui controlli eseguiti, sui procedimenti disciplinari e/o sanzionatori attivati;

RITENUTO di evidenziare che i medici prescrittori che non si atterrano alle disposizioni di cui ai punti precedenti potranno incorrere nelle sanzioni previste dalla normativa vigente (D. L.vo 502/92; art.1 comma 4 del D.L. 323/96 convertito con modificazione dalla Legge 425/96; art.1 comma 4 del D.L. 323/96 convertito con modificazione dalla Legge 425/96; art 2, comma 5 della Legge 405/2001 e s.m.i.);

RITENUTO, al fine di consentire la verifica dell'appropriatezza delle prescrizioni, che nelle ricette dematerializzate il medico proscrittore debba indicare il codice ICD-9-CM relativo alla patologia per la quale si effettua la prescrizione;



Regione Campania

Il Presidente

*Commissario ad acta per la prosecuzione del
Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)*

RITENUTO di prevedere la costituzione, presso la Struttura Commissariale, di un gruppo di lavoro che si occuperà del monitoraggio della spesa farmaceutica e della spesa dei dispositivi attraverso le banche dati, statali e regionali, disponibili, verificando il conseguimento degli obiettivi assegnati, cui parteciperanno: un delegato designato dai Sub Commissari, tre rappresentanti della Direzione Generale della Tutela della Salute e del Coordinamento del SSR, due rappresentanti dell'ARSAN, due rappresentanti dell'AGENAS, un rappresentante di SORESA, un farmacista rappresentante delle ASL, un farmacista rappresentante delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Fondazione Pascale, un referente del Centro Interdipartimentale di Ricerca di Farmaeconomia e Farmautizzazione dell'Università di Napoli (CIRFF), con il supporto dell'advisor contabile. Ulteriori compiti del gruppo, nonché la formale costituzione avranno luogo con il provvedimento sulla spesa farmaceutica ospedaliera, cui si fa rinvio;

CONSIDERATO che le misure di incremento dell'appropriatezza nella prescrizione dei farmaci oggetto del presente provvedimento sono finalizzate a garantire la sostenibilità del SSR;

RITENUTO di stabilire che i risultati in termini di economie che saranno conseguite attraverso le succitate misure avranno le seguenti destinazioni:

- a) l'importo pari al 50% della riduzione della spesa ottenuta nel 2015 rispetto al 2014, oltre a quella imputabile alla manovra nazionale, nelle 19 classi ATC4 monitorate con il Sistema Tessera Sanitaria, qualora positiva, sarà utilizzata, a partire dal 01.04.2016, in riduzione della quota fissa sulle ricette SSN di prescrizioni farmaceutiche;
- b) importo pari al 50% della riduzione della spesa ottenuta nel 2015 rispetto al 2014, oltre a quella imputabile alla manovra nazionale, relativamente alle seguenti categorie ATC B03XA (eritropoietine); L03AA (fattori di crescita granulocitari); H01AC (ormone della crescita), realizzato da ciascuna azienda sanitaria verrà attribuito alle aziende stesse quale fondo specifico finalizzato all'acquisto di farmaci innovativi a monitoraggio dei Registri AIFA. Tale quota sarà a carico del "Contributo acquisto farmaci ad elevato costo", di cui capitolo di spesa 7312 del bilancio gestionale del 2015 della Regione Campania;

RITENUTO di stabilire che:

- a) le misure previste nei precedenti punti costituiscano obiettivi prioritari per i Direttori Generali/Commissari Straordinari delle Aziende Sanitarie e la loro attuazione sarà valutata ai fini della conferma o revoca dell'incarico medesimo;
- b) che le Aziende Sanitarie debbano relazionare trimestralmente alla Direzione Generale per la Tutela della Salute, nel corso delle verifiche trimestrali, sulle iniziative intraprese per il graduale raggiungimento dei suddetti obiettivi, rispetto alla posizione conseguita nel 2014. Eventuali arretramenti, nel senso di riduzione di quota prescritta di farmaci a brevetto scaduto, in controtendenza rispetto alle altre Aziende sanitarie campane e alle altre regioni, non opportunamente motivati, oltre che essere elemento di valutazione negativa del direttore generale ai fini della conferma o revoca dell'incarico, potranno essere oggetto di specifico provvedimento di censura nei suoi confronti;
- c) di dare atto dell'urgenza del presente provvedimento;

DECRETA

Per le quanto espresso in narrativa che si intende integralmente approvato



Regione Campania

Il Presidente

Commissario ad acta per la prosecuzione del

Piano di rientro del settore sanitario

(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)

1. di approvare gli allegati n. 1 (aliquota di utilizzo dei medicinali a brevetto scaduto nelle ASL) e n. 2 (nuovo Modello Unico di prescrizione), parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di stabilire che, al fine di incentivare l'utilizzo di farmaci di pari efficacia terapeutica ma di minor costo, tutti i medici prescrittori (MMG e/o PLS, lo specialista ambulatoriale interno e convenzionato esterno, il medico ospedaliero o universitario), debbano prediligere nelle prescrizioni farmaceutiche, nel rispetto delle indicazioni terapeutiche autorizzate, i farmaci con brevetto scaduto, alla stessa maniera di quanto riscontrato tramite sistema Tessera Sanitaria (TS) nelle Regioni che fanno maggior uso di tali farmaci, o, quantomeno, alla media delle Regioni, ferma restando la facoltà dei medici di prescrivere in scienza e coscienza;
3. di assegnare ai Direttori generali/Commissari straordinari i seguenti obiettivi:
 - 3.a) di conseguire, per tutti i farmaci compresi nel livello di classificazione ATC4 monitorati con il Sistema Tessera Sanitaria entro il 2015 un allineamento al comportamento prescrittivo osservato per il 2014 nell'ASL più virtuosa a livello regionale, in termini di propensione alla prescrizione di medicinali con brevetto scaduto (all. n. 1) e, nel 2016, al comportamento prescrittivo osservato per il 2014 nella Regione più virtuosa a livello nazionale;
 - 3.b) per la prescrizione dei farmaci compresi nella categorie ATC4 di seguito riportate:
 - i. categoria ATC4 C09BA - ACE-inibitori e diuretici - i farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto devono rappresentare, su base mensile, in termini di consumi in DDD almeno il 72% del totale delle confezioni erogate entro il 31.12.2015; tale quota, entro il 31.12.2016 dovrà rappresentare almeno il 75% delle confezioni erogate;
 - ii. categoria ATC4 C09CA - Antagonisti dell'angiotensina II, non associati - i farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto, devono rappresentare, su base mensile, in termini di consumi in DDD almeno l'87% del totale delle confezioni erogate entro il 31.12.2015; tale quota, entro il 31.12.2016 dovrà rappresentare almeno il 90% delle confezioni erogate;
 - iii. categoria ATC4 C09DA - Antagonisti dell'angiotensina II e diuretici - i farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto devono rappresentare, su base mensile, in termini di consumi in DDD almeno l'80% del totale delle confezioni erogate entro il 31.12.2015; tale quota, entro il 31.12.2016 dovrà rappresentare almeno l'85% delle confezioni erogate;
 - iv. categoria ATC4 C10AA - inibitori delle HMG CoA reduttasi - i farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto, devono rappresentare, su base mensile, in termini di consumi in DDD almeno l'82% del totale delle confezioni erogate entro il 31.12.2015; tale quota, entro il 31.12.2016 dovrà rappresentare almeno l'85% delle confezioni erogate;
 - v. categoria ATC4 J01MA - Fluorochinoloni - i farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto, devono rappresentare, su base mensile, in termini di consumi in DDD almeno l'83% del totale delle confezioni erogate entro il 31.12.2015; tale quota, entro il 31.12.2016 dovrà rappresentare almeno l'85% delle confezioni erogate;



Regione Campania

Il Presidente

Commissario ad acta per la prosecuzione del

Piano di rientro del settore sanitario

(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)

- vi. categoria ATC4 C08CA – Antagonisti dell'angiotensina II non associati - i farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto, devono rappresentare, su base mensile, in termini di consumi in DDD almeno il 90% del totale delle confezioni erogate entro il 31.12.2015; tale quota, entro il 31.12.2016 dovrà rappresentare almeno il 93%;
 - vii. categoria ATC4 N03AX – Altri antiepilettici - i farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto, devono rappresentare, su base mensile, in termini di consumi in DDD almeno il 69% del totale delle confezioni erogate entro il 31.12.2015; tale quota, entro il 31.12.2016 dovrà rappresentare almeno il 73% delle confezioni erogate;
 - viii. categoria ATC4 N06AB – Inibitori selettivi della serotonina-ricaptazione - i farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto, devono rappresentare, su base mensile, in termini di consumi in DDD almeno il 96% del totale delle confezioni erogate entro il 31.12.2015; tale quota, entro il 31.12.2016 dovrà rappresentare almeno il 99% delle confezioni erogate;
 - ix. categoria ATC4 R03AC – Agonisti selettivi dei recettori beta2-adrenergici - i farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto, devono rappresentare, su base mensile, in termini di consumi in DDD almeno il 53% del totale delle confezioni erogate entro il 31.12.2015; tale quota, entro il 31.12.2016 dovrà rappresentare almeno il 55% delle confezioni erogate;
- 4) di dettagliare di seguito misure specifiche che le AASS dovranno obbligatoriamente implementare, finalizzate al conseguimento degli obiettivi sopra stabiliti, nonché, in generale, al miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci. Le Aziende, in aggiunta, dovranno garantire il puntuale adempimento delle misure contenute in altri provvedimenti; potranno, inoltre, con le medesime finalità, introdurre e/o utilizzare con propri provvedimenti altre misure, ritenute idonee al conseguimento delle succitate finalità, relazionando in occasione delle verifiche trimestrali presso la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR;
- 5) con riferimento alle categorie ATC: C10AA, C10AB e C10AX (statine e associazioni), di stabilire:
- a) che i medici prescrittori, nei pazienti naive, quando ritengono di iniziare una terapia farmacologica, debbano come prima scelta, rivolgersi a farmaci presenti nelle liste di trasparenza dell'AIFA (farmaci a brevetto scaduto) e comunque sempre sulla base delle indicazioni dell'allegato 1 alla determina AIFA 617/2014 (nota 13);
 - b) qualora il medico prescrittore ritenga di iniziare la terapia in un paziente naive con un farmaco con brevetto in corso, dovrà motivare, attraverso il nuovo Modello Unico di prescrizione (allegato n. 2) che sostituisce il precedente Modello (Decreto commissariale n. 114/2013 - allegato "A"), gli aspetti clinici che rendono necessario l'impiego di un farmaco fuori dalle liste di trasparenza AIFA, ovvero di statine o associazioni (Rosuvastatina, ezetimibe, statine in associazioni estemporanee o precostituite) e inviarla al Servizio Farmaceutico della ASL di residenza del paziente;



Regione Campania

Il Presidente

*Commissario ad acta per la prosecuzione del
Piano di rientro del settore sanitario*

(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)

- c) che la prosecuzione della terapia in corso con rosuvastatina o con l'associazione simvastatina – ezetimibe, benché non rispondente ai criteri della nota 13 attuale, ma riferita ai criteri di eleggibilità della precedente versione, venga consentita qualora il medico, dopo attenta valutazione, ritenga non opportuno operare un shift verso altra statina. In tali casi, al fine di consentire un monitoraggio delle prescrizioni in deroga, il medico prescrittore dovrà esplicitare le motivazioni che rendono necessario il mantenimento della terapia con rosuvastatina, ezetimibe, statine in associazioni estemporanee o precostituite, precisandone il motivo nel Modello Unico di prescrizione. I servizi farmaceutici delle AA.SS.LL., in collaborazione con gli Organismi di cui all'art. 8 dell'Accordo Integrativo Regionale (AIR), per la disciplina dei rapporti con i MMG, avranno cura di monitorare attentamente le prescrizioni suddette e presentare apposita relazione alla propria Direzione aziendale che, a sua volta, relazionerà, in occasione delle verifiche trimestrali, alla Direzione Generale per la Tutela della salute dell'Assessorato alla Sanità della Regione Campania;
 - d) per i pazienti con dislipidemia aterogenica (TC>200mg/dl, HDL < 34 mg/dl) e per quelli con ipertrigliceridemia, i farmaci di seconda linea da somministrare in associazione alle statine sono i fibrati. Tra questi, 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;
 - e) ai fini della dispensazione a carico del SSN, nonché del monitoraggio e controllo dell'appropriatezza prescrittiva, di medicinali a base di rosuvastatina e dell'associazione precostituita simvastatina-ezetimibe, il medico prescrittore deve compilare il Modello Unico di prescrizione. Tale allegato, la cui validità massima è 12 mesi, dovrà essere associato, anche in copia, alla ricetta SSN o al promemoria;
 - f) che i medici ospedalieri e specialisti ambulatoriali, sia nel trattamento durante la degenza, che nei consigli terapeutici inviati al medico curante a seguito di visita specialistica o dimissione ospedaliera relativi all'avvio di nuove terapie o a modifiche di terapie in atto, si attengano a quanto indicato nei commi precedenti;
 - g) i servizi farmaceutici delle AA.SS.LL. avranno cura di monitorare attentamente il Modello Unico di prescrizione, notificando al medico prescrittore scelte non in linea con le suddette disposizioni, inoltre monitoreranno i consumi di Rosuvastatina ed Ezetimibe, in mono somministrazione ed in associazione alla simvastatina o ad altre statine, a cadenza trimestrale;
 - h) il medico prescrittore e il farmacista che non si attengono alle suddette disposizioni potranno incorrere nelle sanzioni previste dalla normativa vigente (D. L.vo 502/92; art.1 comma 4 del D.L. 323/96 convertito con modificazione dalla Legge 425/96; art.1 comma 4 del D.L. 323/96 convertito con modificazione dalla Legge 425/96; art 2, comma 5 della Legge 405/2001 e s.m.i.);
- 6) con riferimento al decreto commissariale n. 56 del 12.07.2011 e, in generale, alla categoria ATC C09 (farmaci antipertensivi), di:
- a) di ribadire la necessità di indirizzare, ove possibile, la prescrizione medica verso i farmaci a brevetto scaduto che rappresentino la scelta più appropriata e vantaggiosa rispetto alle esigenze terapeutiche del paziente e in termini di rapporto costo-efficacia, nella consapevolezza che il farmaco innovativo riveste comunque un ruolo fondamentale ed insostituibile per la cura del paziente, la sostenibilità e l'efficienza dell'intero sistema salute;



Regione Campania

Il Presidente

Commissario ad acta per la prosecuzione del

Piano di rientro del settore sanitario

(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)

- b) di ribadire nel 30% l'obiettivo di incidenza massima della prescrizione di confezioni di sartani sul totale delle confezioni di farmaci che agiscono sul sistema renina-angiotensina C09 e cioè: (C09CA + C09DA)/C09;
- c) di ribadire l'utilizzo ed apposizione delle condizioni di prescrizione dei sartani, nel campo di otto caratteri a disposizione della Regione nella ricetta SSN / promemoria, di cui al punto 3 del dca n 56 del 12.07.2011;
- d) di ribadire che all'interno della categoria degli ACE-i (classi C09A e C09B) il medico prescrittore debba preferire quelle le cui molecole sono a brevetto scaduto e tra esse quelle a più basso costo;
- e) di stabilire che nell'ambito delle associazioni precostituite di farmaci antipertensivi (ACE-inibitore più calcio-antagonista - ATC C09BB - e/o Sartano più calcio-antagonista - ATC C09DB e/o Sartano più calcio-antagonista più diuretico – ATC C09DX) il medico prescrittore debba preferire quelle le cui molecole sono a brevetto scaduto e tra esse quelle a più basso costo;
- f) ai fini della dispensazione a carico del SSN, nonché del monitoraggio e controllo dell'appropriatezza prescrittiva, di medicinali a base di antipertensivi e di associazioni precostituite di antipertensivi ancora sotto copertura brevettuale o a brevetto scaduto ma di costo più elevato, il medico prescrittore debba compilare il Modello Unico di prescrizione. Tale allegato, la cui validità massima è 12 mesi, dovrà essere associato, anche in copia, alla ricetta SSN o al promemoria;
- g) che i medici ospedalieri e specialisti ambulatoriali, sia nel trattamento durante la degenza, che nei consigli terapeutici inviati al medico curante a seguito di visita specialistica o dimissione ospedaliera relativi all'avvio di nuove terapie o a modifiche di terapie in atto, si attengano a quanto indicato nei commi precedenti;
- h) i servizi farmaceutici delle AA.SS.LL., in collaborazione con gli Organismi di cui all'art. 8 dell'AIR, avranno cura di monitorare attentamente il Modello Unico di prescrizione notificando al medico prescrittore scelte non in linea con le suddette disposizioni, inoltre monitoreranno i consumi di antipertensivi ancora sotto copertura brevettuale o a brevetto scaduto ma di costo più elevato, a cadenza trimestrale;
7. con riferimento alla categoria M01AH, di stabilire che:
- a) Celecoxib debba essere preferito ad Etoricoxib in tutti quei casi in cui si ritiene appropriato ricorrere ad un inibitore selettivo della Cox-2, in quanto caratterizzato da un profilo di costo-efficacia superiore (vedi tabella), a meno di specifiche intolleranze dettagliatamente motivate:

INDICAZIONI	ETORICOXIB		CELECOXIB
	DOSI	COSTO DIE €	DOSI
Osteoartrosi	60 MG	1,07	200-400 mg
Artrite Reumatoide	90 mg	1,14	
Spondilite Anchilosante	120 mg	1,20	
Attacco Acuto di Gotta			



Regione Campania

Il Presidente

*Commissario ad acta per la prosecuzione del
Piano di rientro del settore sanitario*

(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)

- b) i nuclei di controllo dell'appropriatezza farmaceutica di cui al decreto commissariale 15 del 30.11.2009, debbano verificare le prescrizioni di etoricoxib a carico del SSN e soprattutto il ricorso alla dose di 90 mg, non in linea con i dati di prevalenza nella popolazione delle patologie per il quale risulterebbe indicato (Artrite Reumatoide e Spondilite Anchilosante) e pressoché sovrapponibile a quello da 60 mg (indicato per il trattamento dell'osteoartrosi), al fine di individuare l'uso non appropriato e off-label del farmaco;
- c) ai fini della dispensazione a carico del SSN, nonché del monitoraggio e controllo dell'appropriatezza prescrittiva, di medicinali a base di etoricoxib, il medico prescrittore deve compilare l'allegato 2 al presente decreto. Tale allegato, la cui validità massima è 12 mesi, dovrà essere associato, anche in copia, alla ricetta SSN o al promemoria;
- d) di disporre che i medici ospedalieri e specialisti ambulatoriali, sia nel trattamento durante la degenza, che nei consigli terapeutici inviati al medico curante a seguito di visita specialistica o dimissione ospedaliera relativi all'avvio di nuove terapie o a modifiche di terapie in atto, si attengano a quanto indicato nei commi precedenti;
- e) i servizi farmaceutici delle AA.SS.LL., in collaborazione con gli Organismi di cui all'art. 8 dell'AIR, avranno cura di monitorare attentamente il Modello Unico di prescrizione, notificando al medico prescrittore scelte non in linea con le suddette disposizioni, inoltre monitoreranno i consumi di etoricoxib, a cadenza trimestrale;

8. con riferimento ai farmaci biologici e/o biosimilari:

- a) di chiarire il principio di cui al punto 3.b) del decreto commissariale n. 27 del 15.03.2013, concernente le motivazioni che il medico prescrittore deve rendere qualora ritenga di non poter utilizzare nel paziente naive il farmaco a più basso costo nell'ambito delle seguenti categorie terapeutiche: B03XA01 (eritropoietina); L03AA02 (fattori di crescita granulocitari); H01AC01 (Somatropina). Si ribadisce, in proposito, che tale scelta terapeutica, va resa dal medico prescrittore compilando il Modello Unico di prescrizione, motivando con precisi riferimenti alla letteratura scientifica la presenza di eventi avversi e/o di mancata efficacia e/o intolleranza, che devono essere segnalati in ottemperanza alla normativa vigente in materia di Farmacovigilanza. Ai fini della dispensazione a carico del SSN dei suddetti medicinali, tale allegato, deve essere associato, anche in copia, alla ricetta SSN o al promemoria;
- b) ai fini della dispensazione a carico del SSN dei suddetti medicinali, tale allegato, deve essere associato, anche in copia, alla ricetta SSN o al promemoria;
- c) che, nel caso in cui la somministrazione del farmaco richiede l'utilizzo di dispositivi, al fine dell'individuazione del farmaco a più basso costo, occorre valutare il costo complessivo dell'eventuale spreco da utilizzo del device;
- d) di incaricare i direttori generali/Commissari straordinari di attivare il monitoraggio, in collaborazione con gli Organismi di cui all'art. 8 dell'AIR, al fine di prevenire / evitare possibili switch nell'ambito delle seguenti categorie ATC: B03XA (altri preparati antianemici - classi ATC B03XA01, B03XA02, ATC B03XA03), L03AA (fattori di crescita delle colonie granulocitarie – classi ATC L03AA02, ATC L03AA10, L03AA13, L03AA14), a favore di farmaci biologici di ATC di quinto livello privo di farmaci biosimilari o, in ogni caso, diverso dal farmaco di minor costo;



Regione Campania

Il Presidente

Commissario ad acta per la prosecuzione del

Piano di rientro del settore sanitario

(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)

- e) di stabilire che, nel caso in cui la prescrizione non fornisca una valida motivazione per la scelta di un farmaco a più alto costo, il farmacista è tenuto a richiedere tempestivamente ulteriori integrazioni, al fine di garantire l'assistenza terapeutica. Qualora il medico prescrittore non perfezioni la prescrizione con le integrazioni richieste, il farmacista procederà alla dispensazione del farmaco prescritto, informando la propria Direzione Strategica che provvederà a comminare le sanzioni previste dalla normativa vigente;
- d) di ribadire le direttive di seguito elencate, di cui al punto 3. del decreto commissariale n. 27 del 15.03.2013, precisando che:
 - d1) ai Direttori Generali/Commissari Straordinari sia assegnato l'obiettivo di conseguire, come media mensile, entro il 31.12.2015, un tasso di utilizzo di farmaci biosimilari pari almeno all'incidenza dei pazienti naive sul totale dei pazienti dell'Azienda sanitaria stessa. Del conseguimento di tale obiettivo relazioneranno in occasione delle verifiche trimestrali presso la Direzione Generale della Tutela della Salute. Particolare evidenza dovrà essere data ai controlli programmati e/o effettuati nei confronti di tutti i centri prescrittori, pubblici e privati;
 - d2) i Direttori Generali/Commissari Straordinari devono notificare, con cadenza trimestrale, ai centri prescrittori, pubblici e privati, di farmaci biologici (originatori) per i quali esistono farmaci biosimilari con le stesse indicazioni autorizzate, la spesa relativa a tali farmaci indotta dalle loro prescrizioni. Nei successivi 30 giorni, i centri prescrittori dovranno produrre adeguata motivazione dello scostamento rispetto all'obiettivo assegnato con il presente provvedimento e rispetto alla media aziendale;
 - d3) il rispetto degli obiettivi di prescrizione di farmaci biosimilari sarà utilizzato quale criterio per la conferma o chiusura del centro prescrittore. Il conseguimento degli obiettivi di prescrizione rappresenta obiettivo primario per il Medico responsabile del Centro prescrittore. Il mancato conseguimento dell'obiettivo per due trimestri, anche non consecutivi, nel biennio 2015/2016, comporterà la sostituzione del Medico Responsabile del Centro prescrittore;
 - d4) i nuclei di controllo dell'appropriatezza farmaceutica di cui al decreto commissariale 15 del 30.11.2009, verificheranno il rispetto dell'appropriatezza e degli obiettivi del presente provvedimento da parte dei centri prescrittori, utilizzando quale criterio di selezione delle strutture da controllare lo scostamento dalla media aziendale e/o regionale, per maggior numero di farmaci biologici (originatori) prescritti. I direttori generali relazioneranno nel corso delle verifiche trimestrali presso la Direzione Generale della Tutela della Salute sul rispetto degli obiettivi, sui controlli eseguiti, sui procedimenti disciplinari e/o sanzionatori attivati;
- 9. di evidenziare che i medici prescrittori che non si atterranno alle disposizioni di cui ai punti precedenti potranno incorrere nelle sanzioni previste dalla normativa vigente (D. L.vo 502/92; art.1 comma 4 del D.L. 323/96 convertito con modificazione dalla Legge 425/96; art.1 comma 4 del D.L. 323/96 convertito con modificazione dalla Legge 425/96; art 2, comma 5 della Legge 405/2001 e s.m.i.);



Regione Campania

Il Presidente

Commissario ad acta per la prosecuzione del

Piano di rientro del settore sanitario

(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)

10. di stabilire, al fine di consentire la verifica dell'appropriatezza delle prescrizioni, che nelle ricette dematerializzate il medico proscrittore debba indicare il codice ICD-9-CM relativo alla patologia per la quale si effettua la prescrizione;
11. di prevedere la costituzione, presso la Struttura Commissariale, di un gruppo di lavoro che si occuperà del monitoraggio della spesa farmaceutica e della spesa dei dispositivi attraverso le banche dati, statali e regionali, disponibili, verificando il conseguimento degli obiettivi assegnati, cui parteciperanno: un delegato designato dai Sub Commissari, tre rappresentanti della Direzione Generale della Tutela della Salute e del Coordinamento del SSR, due rappresentanti dell'ARSAN, due rappresentanti dell'AGENAS, un rappresentante di SORESA, un farmacista rappresentante delle ASL, un farmacista rappresentante delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Fondazione Pascale, un referente del Centro Interdipartimentale di Ricerca di Farmaeconomia e Farmautizzazione dell'Università di Napoli (CIRFF), con il supporto dell'advisor contabile. Ulteriori compiti del gruppo, nonché la formale costituzione avranno luogo con il provvedimento sulla spesa farmaceutica ospedaliera, cui si fa rinvio;
12. di stabilire che i risultati in termini di economie che saranno conseguiti dal loro utilizzo avranno le seguenti destinazioni:
 - a) l'importo pari al 50% della riduzione della spesa ottenuta nel 2015 rispetto al 2014, oltre a quella imputabile alla manovra nazionale, nelle 19 classi ATC4 monitorate con il Sistema Tessera Sanitaria, qualora positiva, sarà utilizzata, a partire dal 01.04.2016, in riduzione della quota fissa sulle ricette SSN di prescrizioni farmaceutiche;
 - b) importo pari al 50% della riduzione della spesa ottenuta nel 2015 rispetto al 2014, oltre a quella imputabile alla manovra nazionale, relativamente alle seguenti categorie ATC B03XA (eritropoietine); L03AA (fattori di crescita granulocitari); H01AC (ormone della crescita), realizzato da ciascuna azienda sanitaria verrà attribuito alle aziende stesse quale fondo specifico finalizzato all'acquisto di farmaci innovativi a monitoraggio dei Registri AIFA. Tale quota sarà a carico del "Contributo acquisto farmaci ad elevato costo", di cui capitolo di spesa 7312 del bilancio gestionale del 2015 della Regione Campania;
13. di stabilire che le misure previste nei precedenti punti costituiscano obiettivi prioritari per i Direttori Generali/Commissari Straordinari delle Aziende Sanitarie e la loro attuazione sarà valutata ai fini della conferma o revoca dell'incarico medesimo;
14. di stabilire che le Aziende Sanitarie debbano relazionare trimestralmente alla Direzione Generale per la Tutela della Salute, nel corso delle verifiche trimestrali, sulle iniziative intraprese per il graduale raggiungimento dei suddetti obiettivi, rispetto alla posizione conseguita nel 2014. Eventuali arretramenti, nel senso di riduzione di quota prescritta di farmaci a brevetto scaduto, in controtendenza rispetto alle altre Aziende sanitarie campane e alle altre regioni, non opportunamente motivati, oltre che essere elemento di valutazione negativa del direttore generale



Regione Campania
Il Presidente

*Commissario ad acta per la prosecuzione del
Piano di rientro del settore sanitario*

(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)

ai fini della conferma o revoca dell'incarico, potranno essere oggetto di specifico provvedimento di censura nei suoi confronti;

15. di dare atto dell'urgenza del presente provvedimento;

16. di inviare il presente decreto al B.U.R.C. per la pubblicazione.

Il Capo Dipartimento della Salute
e delle Risorse Naturali
Dott. Ferdinando Romano

Il Direttore Generale per la Tutela
della Salute ed il Coordinamento
del Sistema Sanitario Regionale
Dott. Mario Vasco

Il Dirigente della UOD 08
Dott. Nicola D'Alterio

Il Dirigente della UOD 12
Dott. Luigi Riccio

Si esprime parere favorevole

Il Sub Commissario ad acta
Prof. Ettore Cinque

Il Sub Commissario ad acta
Dott. Mario Morabito

Il Commissario ad Acta
Stefano Caldoro