



Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA
DIRIGENTE SETTORE
DIRIGENTE UOS

Ugo TRAMA
Francesca Futura BERNARDI

| DECRETO N° | DEL | DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT. | SETTORE | UOS |
|------------|-------------------|----------------------------------------|-----------|-----------|
| 308 | 15/06/2026 | 204 | 04 | 00 |

Oggetto:

Recepimento dell'art. 15, comma 3 dell'Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private e recepimento del Documento di indirizzo regionale sulle modalità prescrittive ed erogative delle Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM) e del Fondaparinux nel SSR Campania

IL DIRIGENTE

PREMESSO che

- a. l'assistenza farmaceutica rientra nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) definiti con il DPCM 29/11/2001, così come successivamente modificato con il DPCM 12/01/2017, in base al quale viene delegato alle Regioni il compito di garantire il rispetto dei criteri di appropriatezza, sicurezza ed economicità, favorendo l'uniformità delle scelte attinenti all'uso dei farmaci a tutela dell'equità del servizio reso ai cittadini;
- b. tale normativa è volta ad assicurare che le Regioni adottino adeguati interventi sul tema dell'appropriatezza, in grado di prevenire e controllare fenomeni di improprio assorbimento di risorse da parte di un setting assistenziale con conseguente riduzione di risorse destinate ad altri ambiti e settori dell'assistenza;
- c. le Regioni, in materia di governance farmaceutica, programmano attività volte a cercare di rispettare i tetti di spesa sull'assistenza farmaceutica previsti dalla normativa vigente;
- d. La Legge 30 dicembre 2025, n. 199, recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2026 e bilancio pluriennale per il triennio 2026-2028" ha rideterminato il tetto della spesa farmaceutica convenzionata nella misura del 6,85 per cento a decorrere dall'anno 2026;

CONSIDERATO

- a. il vigente Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private di cui all'articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, sottoscritto in data 6 marzo 2025;
- b. che, in particolare, l'art. 15, co. 3, del predetto ACN prevede che soltanto i farmaci di classe A – PHT possano essere distribuiti tramite il canale DPC, mentre i restanti farmaci devono essere distribuiti tramite il canale della convenzionata;
- c. il Terzo Position Paper AIFA sui farmaci biosimilari, con particolare riferimento ai principi di appropriatezza, continuità terapeutica, non sostituibilità automatica in farmacia e necessità di motivazione clinica documentata nei casi di scelta terapeutica difforme rispetto alle opzioni disponibili a minor costo o aggiudicate in gara;

PRESO ATTO che

- a. le Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM) e il Fondaparinux costituiscono medicinali anticoagulanti di rilevante impatto clinico-assistenziale, utilizzati in differenti ambiti terapeutici, preventivi e di continuità assistenziale;
- b. la corretta individuazione del canale prescrittivo ed erogativo, in coerenza con la classificazione regolatoria, con la specifica indicazione terapeutica e con il setting di presa in carico, rappresenta uno strumento essenziale di governo clinico, di appropriatezza e di sostenibilità del Servizio Sanitario Regionale;
- c. l'evoluzione del quadro regolatorio, organizzativo e informativo regionale rende necessario aggiornare e rafforzare il modello regionale di governo delle EBPM, anche attraverso la prescrizione informatizzata su piattaforma SINFONIA e l'introduzione di schede regionali di appropriatezza;

RILEVATO che

- a. nel 2025 le prescrizioni di Enoxaparina riconducibili a centri prescrittori accreditati, distrettuali e fuori regione risultano pari complessivamente al 37,13% del totale, a fronte del 62,87% riconducibile all'ospedaliero pubblico;
- b. tali elementi, unitamente alla variabilità dei canali di erogazione e alla necessità di assicurare il corretto rapporto fra indicazione terapeutica, regime di classificazione e canale distributivo,

impongono un rafforzamento delle misure di verifica dell'appropriatezza prescrittiva e di controllo della spesa.

RITENUTO di dover

- a. recepire e approvare il "Documento di indirizzo regionale sulle modalità prescrittive ed erogative delle Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM) e del Fondaparinux sul rafforzamento dei controlli di appropriatezza prescrittiva", allegato al presente decreto quale parte integrante e sostanziale (Allegato A);
- b. stabilire che le EBPM e il Fondaparinux siano prescritti, erogati e monitorati, secondo i criteri riportati nell'Allegato A;
- c. introdurre, con riferimento alle prescrizioni dei medicinali ricompresi nelle indicazioni d'uso di cui alla Tabella 1 dell'Allegato A, uno specifico dettaglio prescrittivo volto a declinare la condizione clinica degli assistiti cui le medesime prescrizioni sono riferite, al fine di consentire l'associazione univoca di ciascuna ricetta o promemoria alla condizione clinica che ne ha determinato la prescrizione a carico del SSN, secondo quanto riportato nell'Allegato A, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- d. disporre che a partire dal 1° settembre 2026, tali informazioni siano riportate nella ricetta o promemoria SSN mediante compilazione del campo "disposizioni regionali";
- e. stabilire che le Direzioni Strategiche delle AA.SS.LL., per il tramite delle competenti articolazioni aziendali, assicurino la verifica dell'attuazione degli adempimenti previsti dal presente provvedimento mediante specifici report recanti gli elementi informativi necessari alle verifiche di appropriatezza prescrittiva;
- f. demandare alla piattaforma regionale SINFONIA l'implementazione di apposite schede informatizzate di appropriatezza per le EBPM e Fondaparinux, finalizzate a tracciare indicazione, durata, dosaggio, canale erogativo e centro/medico prescrittore, nonché a supportare il monitoraggio regionale e aziendale;
- g. stabilire che l'efficacia operativa del nuovo assetto decorra a partire dal 1° settembre 2026;
- h. stabilire che, dalla medesima data, le prescrizioni oggetto del presente atto debbano transitare esclusivamente sulla piattaforma SINFONIA, mediante le schede informatizzate di appropriatezza e i profili autorizzativi definiti dalla Regione;

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla UOS 204.04.02, nonché alla espressa dichiarazione di regolarità resa dal dirigente del Settore 204.04.00

DECRETA

per i motivi espressi in narrativa che qui si intendono integralmente riportati e confermati

1. di **RECEPIRE** e **APPROVARE** il "Documento di indirizzo regionale sulle modalità prescrittive ed erogative delle Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM) e del Fondaparinux sul rafforzamento dei controlli di appropriatezza prescrittiva", allegato al presente decreto quale parte integrante e sostanziale (Allegato A);
2. di **STABILIRE** che le EBPM e il Fondaparinux siano prescritti, erogati e monitorati, secondo i criteri riportati nell'Allegato A;
3. di **INTRODURRE**, con riferimento alle prescrizioni dei medicinali ricompresi nelle indicazioni d'uso di cui alla Tabella 1 dell'Allegato A, uno specifico dettaglio prescrittivo volto a declinare la condizione clinica degli assistiti cui le medesime prescrizioni sono riferite, al fine di consentire l'associazione univoca di ciascuna ricetta o promemoria alla condizione clinica che ne ha determinato la prescrizione a carico del SSN, secondo quanto riportato nell'Allegato A, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

4. di **DISPORRE** che a partire dal 1° settembre 2026, tali informazioni siano riportate nella ricetta o promemoria SSN mediante compilazione del campo “disposizioni regionali”;
5. di **STABILIRE** che le Direzioni Strategiche delle AA.SS.LL., per il tramite delle competenti articolazioni aziendali, assicurino la verifica dell’attuazione degli adempimenti previsti dal presente provvedimento mediante specifici report recanti gli elementi informativi necessari alle verifiche di appropriatezza prescrittiva;
6. di **DEMANDARE** alla piattaforma regionale SINFONIA l’implementazione di apposite schede informatizzate di appropriatezza per le EBPM e Fondaparinux, finalizzate a tracciare indicazione, durata, dosaggio, canale erogativo e centro/medico prescrittore, nonché a supportare il monitoraggio regionale e aziendale;
7. di **STABILIRE** che l’efficacia operativa del nuovo assetto decorra a partire dal 1° settembre 2026;
8. di **TRASMETTERE** il presente provvedimento a So.Re.Sa., alle Direzioni Generali delle AA.SS.LL., delle AA.OO., AA.OO.UU. e degli IRCCS, al Responsabile per la Trasparenza e all’Ufficio competente per la pubblicazione nella sezione trasparenza del sito istituzionale della Regione.

Ugo TRAMA

Firmato digitalmente ai sensi del CAD e normativa connessa