



Regione Campania

Il Presidente

COMMISSARIO AD ACTA PER L'ATTUAZIONE DEL
PIANO DI RIENTRO DEL SETTORE SANITARIO
(DELIBERA CONSIGLIO DEI MINISTRI 24/7/2009)

DECRETO n. 15 del 30 novembre 2009

Oggetto: Piano di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera. Riferimento punto 7
Deliberazione 24/7/2009

PREMESSO

- che con delibera del Consiglio dei Ministri in data 28 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;
- che con la medesima delibera il Commissario è stato incaricato di dare attuazione al Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario regionale campano ed, in via prioritaria, di provvedere alla realizzazione di specifici interventi, identificati in diciotto punti, tenendo conto delle specifiche prescrizioni ed osservazioni comunicate dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali e dal Ministero dell'economia e delle finanze, in occasione della preventiva approvazione dei provvedimenti regionali attuativi degli obiettivi previsti dal Piano di rientro, ovvero in occasione delle riunioni di verifica trimestrale ed annuale con il Comitato per la verifica dei livelli essenziali di assistenza ed il tavolo per la verifica degli adempimenti, di cui agli articoli 9 e 12 dell'intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005;
- che tra gli interventi previsti, al punto 7) è disposta la "razionalizzazione della spesa farmaceutica convenzionata, con prioritario riferimento alle misure per l'incremento dell'appropriatezza prescrittiva, e della spesa farmaceutica ospedaliera, finalizzate al suo riallineamento agli obiettivi programmati in sede nazionale";

PREMESSO, altresì, che:

- l'art. 48, comma 5, lettera f) del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, come convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 prevede che per le regioni costituisce adempimento, ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del SSN, il ripiano del 40% del superamento dei tetti per la spesa farmaceutica, attraverso l'adozione delle specifiche misure in materia farmaceutica, di cui all'art. 4, comma 3, del DL 18.09.2001, convertito, con modificazioni, dalla legge 16.11.2001, n.405;
- l'art. 1, comma 181 della legge 30 dicembre 2004, n. 311 prevede che l'accesso delle singole Regioni al finanziamento integrativo del Servizio Sanitario Nazionale, relativamente alla somma di 1.000 milioni di euro per l'anno 2005, 1.200 milioni di euro per l'anno 2006 e 1.400 milioni di euro per l'anno 2007, resti condizionato anche al rispetto, da parte delle



Regione Campania

Il Presidente

COMMISSARIO AD ACTA PER L'ATTUAZIONE DEL
PIANO DI RIENTRO DEL SETTORE SANITARIO
(DELIBERA CONSIGLIO DEI MINISTRI 24/7/2009)

Regioni medesime, dell'obiettivo sulla spesa farmaceutica, secondo quanto previsto dal succitato articolo 48;

- la Legge 27 dicembre 2006, n. 296 "*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato*" (legge finanziaria 2007), alla lettera L) del comma 796 dell'art. 1 consente, alle regioni che abbiano comunque garantito la copertura degli eventuali relativi disavanzi, l'accesso agli importi di cui all'articolo 1, comma 181, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, con riferimento alla spesa farmaceutica registrata negli esercizi 2005 e 2006 anche alle condizioni riportate nei successivi punti L 1) e L 2) del comma 796;
- il punto L 2) del succitato comma 796, in particolare, stabilisce che "*con riferimento al superamento della soglia del 3 per cento, per la spesa farmaceutica non convenzionata, in assenza del rispetto dell'obbligo regionale di contenimento della spesa per la quota a proprio carico, l'avvenuta presentazione, da parte della regione interessata, entro la data del 28 febbraio 2007, ai Ministeri della salute e dell'economia e delle finanze di un Piano di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera, che contenga interventi diretti al controllo dei farmaci innovativi, al monitoraggio dell'uso appropriato degli stessi e degli appalti per l'acquisto dei farmaci, la cui idoneità deve essere verificata congiuntamente nell'ambito del Comitato paritetico permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza e del Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti di cui alla citata intesa 23 marzo 2005*";
- la Legge 24 dicembre 2007 n. 244 "*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato*" (legge finanziaria 2008), al comma 353 dell'art. 1 dispone che l'adempimento ai fini dell'accesso agli importi di cui all'articolo 1, comma 181, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, con riferimento alla spesa farmaceutica registrata nell'esercizio 2007, s'intende rispettato alle condizioni ivi riportate, precisando alla lettera b) che "*con riferimento al superamento della soglia del 3 per cento per la spesa farmaceutica non convenzionata, alla verifica dell'idoneità e della congruità del processo attuativo dei Piani di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera adottati dalle regioni. La predetta verifica è effettuata congiuntamente dal Comitato paritetico permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza e dal Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti, che si avvalgono del supporto tecnico dell'Agenzia italiana del farmaco*";
- la legge 29 novembre 2007, n. 222 "*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, recante interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale*", al comma 5 dell'art. 5 dispone "*A decorrere dall'anno 2008 la spesa farmaceutica ospedaliera così come rilevata dai modelli CE, al netto della distribuzione diretta come definita al comma 1, non può superare a livello di ogni singola regione la misura percentuale del 2,4 per cento del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato, inclusi gli obiettivi di piano e le risorse vincolate di spettanza*



Regione Campania

Il Presidente

COMMISSARIO AD ACTA PER L'ATTUAZIONE DEL
PIANO DI RIENTRO DEL SETTORE SANITARIO
(DELIBERA CONSIGLIO DEI MINISTRI 24/7/2009)

regionale e al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dalle Aziende sanitarie. L'eventuale sfioramento di detto valore e' recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera o di voci equivalenti della spesa ospedaliera non farmaceutica o di altre voci del Servizio sanitario regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale. Non e' tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo”;

TENUTO CONTO

che in esecuzione della delega contenuta nella DGRC n. 2266 del 30.12.2006 è stato emanato il D.D. n. 15 del 27.02.2007 dell'AGC Assistenza Sanitaria, avente ad oggetto “Piano d'intervento per la spesa farmaceutica ospedaliera - Linee d'intervento operativo - ex Legge Finanziaria 2007, comma 796, punto L 2”;

RILEVATI

dai CE relativi agli anni 2006, 2007, 2008, i dati relativi all'acquisto di prodotti farmaceutici, nell'ordine: € 460.019.000; € 511.622.000; 597.370.000, precisando che per il 2008, a seguito della riclassificazione delle voci CE, al dato di spesa della voce “*Prodotti farmaceutici ed emoderivati*” (B01010), è stato aggiunto l'importo della voce “*Ossigeno*” (B01015);

dal Decreto del Ministero della Salute 20 dicembre 2007 recante “Individuazione dell'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale, relativo all'anno 2008”, l'ammontare del finanziamento ordinario dello Stato assegnato alla Regione Campania;

PRESO ATTO

dello sfioramento del tetto di spesa per la farmaceutica ospedaliera posto dal comma 5 dell'art. 5 della Legge n. 222 del 29.11.2007;

CONSIDERATO che

- al fine di valutare, ai sensi della legislazione vigente “*l'idoneità e la congruità del processo attuativo dei Piani di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera adottati dalle regioni*”, il confronto per gli anni in esame del dato di spesa per acquisti di farmaci da parte delle Aziende sanitarie dal modello CE va più correttamente riferito al dato di spesa al netto della distribuzione diretta di medicinali collocati in classe “A” ai fini della rimborsabilità, ovvero alla spesa ospedaliera pura;



Regione Campania

Il Presidente

COMMISSARIO AD ACTA PER L'ATTUAZIONE DEL
PIANO DI RIENTRO DEL SETTORE SANITARIO
(DELIBERA CONSIGLIO DEI MINISTRI 24/7/2009)

- il valore dei farmaci in distribuzione diretta è notevolmente cresciuto nel 2008, rispetto al 2007, per effetto della incentivazione della politica di intensificazione della distribuzione diretta perseguita dalla Regione, in attuazione degli interventi sulla spesa farmaceutica del citato Piano di Rientro dal disavanzo;
- pertanto, i dati da confrontare, al netto della distribuzione diretta, diventano: per il 2006, € 342.841.297, pari al 3,91% del finanziamento ordinario dello Stato, come definito dall'art. 5 della L. 222 del 29.11.2007; per il 2007 € 416.781.455, pari al 4,56%; per il 2008, € 391.377.320, pari al 4,23%;

VALUTATI

gli effetti positivi sulle dinamiche della spesa farmaceutica ospedaliera pura prodotti a partire dall'anno 2008 dal citato D.D. n.15/2007, con una contrazione di tale spesa, sia in valore assoluto che in termini relativi, rispetto al 2007;

PRESO ATTO

delle prescrizioni rappresentate nel corso della Riunione congiunta del Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali con il Comitato permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza del 2 aprile 2009, dove in riferimento alla verifica degli adempimenti anni 2007 e 2006 viene sottolineato che *“al fine di poter accedere alla quota premiale del 3% per l'anno 2007, la Regione è tenuta a presentare la documentazione per le inadempienze sopra riportate. In particolare, con riferimento all'adempimento di cui alla lettera l) (tetti farmaceutica), essendo la regione inadempiente, deve presentare un nuovo piano per il contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera, la cui verifica dell'idoneità e della congruità è svolta congiuntamente da Tavolo e Comitato”*;

della trasmissione, per la preventiva approvazione, della proposta del Piano di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera, ai sensi dell'art. 1, comma 353, della Legge 24 dicembre 2007 n. 244, con la nota prot. CAMPANIA-DGPROG-21/05/2009-0000168-A;

di quanto emerso nel corso della Riunione congiunta del Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali con il Comitato permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza del 20 luglio 2009, dove in riferimento ai provvedimenti trasmessi dalla Regione Campania e, precipuamente, al Piano di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera in relazione all'inadempienza riscontrata sulla spesa farmaceutica ospedaliera nella verifica adempimenti 2007 (lettera l) viene verbalizzato *“In proposito Tavolo e Comitato evidenziano che tale piano è stato valutato positivamente dall'AIFA che ha dichiarato che per molte delle misure adottate non è possibile una precisa quantificazione dell'impatto economico. Pertanto la regione deve inviare una dettagliata relazione tecnica d'impatto. Non è possibile al momento quantificarne alcun effetto economico”*;



Regione Campania

Il Presidente

COMMISSARIO AD ACTA PER L'ATTUAZIONE DEL
PIANO DI RIENTRO DEL SETTORE SANITARIO
(DELIBERA CONSIGLIO DEI MINISTRI 24/7/2009)

di quanto verbalizzato il 4 novembre 2009, durante la Riunione congiunta del Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali con il Comitato permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza, dove, con riferimento alla verifica adempimenti anno 2008: *“Si fa presente, inoltre, che la regione ha superato in materia farmaceutica il tetto della farmaceutica ospedaliera del 2,4% e non avendo garantito l'equilibrio economico è tenuta al ripiano dello sfondamento pari a circa 152 mln di euro”*;

RITENUTO

di adottare con il presente provvedimento le misure già previste nella citata proposta di delibera, provvedendo ad una più puntuale definizione quantitativa degli obiettivi, anche al fine di meglio evidenziare i termini della relazione tecnica d'impatto, che si allega al presente provvedimento (Allegato n. 1);

CONSIDERATO che

tra le misure incluse nel citato D.D. n.15/2007, successivamente recepite nel Piano di Rientro dal disavanzo (Intervento 4 - Centralizzazione, budgetizzazione e razionalizzazione acquisti beni e servizi), figura l'affidamento alla So.Re.Sa. Spa della gestione centralizzata degli acquisti;

la suddetta attività è a pieno regime dal primo gennaio 2009;

RILEVATO che

- la centralizzazione degli acquisti, con il conseguente accorpamento delle gare su base unica regionale, ha già consentito nel 2008 l'aggiudicazione di prezzi mediamente inferiori del 12% rispetto a quelli rilevati nel 2006;
- tali risparmi, su base annua, rivengono da riduzione di prezzi unitari ed, a carattere *una tantum*, dai minori costi di processo derivanti dalla centralizzazione della procedura;

ACQUISITA

al prot. 368121 del 29.04.2009 del Settore Programmazione dell'Assessorato alla Sanità la programmazione degli acquisti 2009 della Centrale degli acquisti So.Re.Sa. Spa, trasmessa con la nota prot. U002882 del 27.04.2009;

PRESO ATTO

che le gare espletate da So.Re.Sa. SpA coprono per il 2009 oltre il 50% del valore per acquisti di beni sanitari realizzato nel 2008;



Regione Campania

Il Presidente

COMMISSARIO AD ACTA PER L'ATTUAZIONE DEL
PIANO DI RIENTRO DEL SETTORE SANITARIO
(DELIBERA CONSIGLIO DEI MINISTRI 24/7/2009)

TENUTO CONTO

che dalla programmazione delle attività della So.Re.Sa. Spa per il 2009, con riferimento agli acquisti di beni sanitari, sulla base dei contratti repertoriati, si rileva che gli acquisti programmati per il 2009 ammontano a circa 500 milioni di euro, di cui 457 milioni per farmaci;

CONSIDERATO

che anche per il 2009 dalla centralizzazione degli acquisti, è atteso un risparmio medio del 12% rispetto ai prezzi storici. Risparmio che emerge dal confronto, per singolo codice AIC, tra il prezzo di aggiudicazione nelle gare gestite dalla So.Re.Sa SpA e il prezzo storico (prezzo medio ponderato di acquisto rilevato nel 2006 tra tutte le AASS);

VALUTATO

pertanto, l'ammontare del risparmio atteso per il 2009;

RITENUTO

di ribadire la puntuale esecuzione delle misure contenute nel D.D. n.15 del 27.02.2007 dell'AGC Assistenza Sanitaria e nel contempo di verificarne stato di implementazione ed efficacia;

VALUTATO che:

- tutti i farmaci biotecnologici, ivi compresi i farmaci biosimilari, devono essere approvati dall'European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMEA – Agenzia Europea per i Medicinali), tramite una procedura centralizzata, dalla quale viene dimostrato che l'efficacia, la sicurezza e la qualità dei farmaci biosimilari, per specifica indicazione terapeutica, è pari a quella dei farmaci di riferimento e che, a maggior tutela del paziente, l'EMEA definisce, di concerto con le aziende titolari dell'AIC dei prodotti biotecnologici, un piano di farmacovigilanza per un costante monitoraggio della loro sicurezza;
- sono scadute le coperture brevettuali di alcuni farmaci biotecnologici;
- farmaci biologici diversi, cioè aventi alla base principi attivi diversi ma biosimilari, ancorché commercializzati per le stesse indicazioni, non sono equivalenti, a meno che un'equivalenza terapeutica non sia particolarmente accertata tra taluni di essi, in relazione ad una o più indicazioni specifiche, e sulla base delle relative evidenze cliniche;



Regione Campania

Il Presidente

*COMMISSARIO AD ACTA PER L'ATTUAZIONE DEL
PIANO DI RIENTRO DEL SETTORE SANITARIO
(DELIBERA CONSIGLIO DEI MINISTRI 24/7/2009)*

- pertanto, in sede di acquisto non è legittimo porre testualmente in concorso con un determinato farmaco biologico quelli "equivalenti", ma occorre specificamente individuare ciascun farmaco concorrente e la relativa composizione, nonché le specifiche indicazioni terapeutiche per le quali il medesimo è messo in concorso con l'altro;

VISTI

- la determinazione del direttore generale So.Re.Sa. Spa n. 33 del 20.04.2009, che prendendo atto delle scadenze brevettuali di alcune farmaci, ha indetto una procedura aperta per l'affidamento della fornitura degli stessi;
- i prezzi a base d'asta del suddetto bando di gara;

VALUTATO

- il vantaggio, in termini economici, conseguibile dal ricorso ai farmaci biosimilari già aggiudicata dalla gara So.Re.Sa. Spa, fermo restando il rispetto delle indicazioni terapeutiche, la salvaguardia dell'appropriatezza e il rispetto dei LEA;
- altresì, il vantaggio conseguente all'utilizzo dei farmaci con brevetto scaduto;

RITENUTO

necessario adottare provvedimenti per incentivare l'utilizzo di farmaci in grado di curare con la stessa efficacia terapeutica ma a condizioni economiche più vantaggiose per il SSR;

VALUTATE

- sulla base della relazione predisposta dall'A.O. Cardarelli di Napoli, trasmessa con la nota prot. 565 del 27.04.2009, le efficienze conseguibili alla istituzione dell'U.Ma.C.A. (unità di manipolazione centralizzata chemioterapici antitumorali) nelle strutture ospedaliere, quale centro esclusivo di allestimento delle preparazioni contenenti antitumorali, in risposta sia ai requisiti normativi, che, soprattutto, alla necessità di una gestione più sicura ed anche più razionale di farmaci che assorbono grandi risorse del SSN. Razionalizzazione delle risorse, in particolare, attuabile sia attraverso la programmazione nella stessa giornata di cicli di terapia analoghi, sia attraverso il riutilizzo di tutti i residui di farmaco che si generino dalla personalizzazione delle varie terapie e che comportino economie che vanno dal 12% al 34%;
- le richieste di inserimento nella lista ex DGRC 1034/2006 di farmaci oncologici nuova di generazione ad alto costo, provenienti da diverse AA.SS.;



Regione Campania

Il Presidente

COMMISSARIO AD ACTA PER L'ATTUAZIONE DEL
PIANO DI RIENTRO DEL SETTORE SANITARIO
(DELIBERA CONSIGLIO DEI MINISTRI 24/7/2009)

RITENUTO

necessario adottare provvedimenti per meglio perseguire le condizioni di efficienza di utilizzo di tutti i medicinali e, principalmente, dei farmaci innovativi a costo più elevato;

VALUTATE le necessità

- di ridefinire la presenza dei centri di prescrizione nei nuovi ambiti territoriali delle Aziende sanitarie locali, effettuati dalla L.R. n. 16 del 28.11.2008, di razionalizzarne il numero e di migliorarne la programmazione della spesa;
- di monitorare la spesa farmaceutica originata dai Centri di prescrizione, in costante crescita negli ultimi anni;
- di potenziare l'attività di controllo e di programmazione delle AA.SS.LL. sulla spesa loro trasferita tramite file F;

VISTE

la DGRC n. 469/07, la DGRC n. 514/07, la DGRC n. 887/07, la DGRC n. 1900/07, la DGRC n. 1590/08, la DGRC n. 130/09, la DGRC n. 1271/09;

RITENUTO

necessario adottare provvedimenti per migliorare l'appropriatezza prescrittiva ed organizzativa dei Centri di prescrizione e di razionalizzarne l'attività, in considerazione anche della razionalizzazione degli ambiti territoriali delle Aziende sanitarie locali, effettuata dalla L.R. n. 16 del 28.11.2008, di stabilire che:

VALUTATI

i dati regionali di DDD per 100 posti letto delle classi di farmaci che superano i dati nazionale (fonte IMS Health):

	ITALIA	CAMPANIA
L FARMACI ANTINEOPLASTICI ED IMMUNOMODULATORI	1.648,08	1.851,78
B SANGUE ED ORGANI EMOPOIETICI	4.835,99	4.974,69

RITENUTO



Regione Campania

Il Presidente

COMMISSARIO AD ACTA PER L'ATTUAZIONE DEL
PIANO DI RIENTRO DEL SETTORE SANITARIO
(DELIBERA CONSIGLIO DEI MINISTRI 24/7/2009)

necessario adottare interventi finalizzati al miglioramento dell'appropriatezza di uso del farmaco in ambito ospedaliero, nonché alla riduzione della spesa delle classi farmaceutiche che maggiormente si discostano dalla media nazionale;

VALUTATE

- le esigenze di migliorare il rispetto dell'appropriatezza nell'uso dei farmaci e di contenimento della spesa;
- le finalità del PTOR, quale strumento di disciplina e razionalizzazione dell'uso dei farmaci in ambito ospedaliero;
- le necessità di programmare verifiche sull'appropriatezza prescrittiva e nell'uso del farmaco, rivolte al miglioramento della qualità dell'assistenza ed alla gestione più efficiente delle risorse;

RITENUTO

necessario adottare provvedimenti al fine di potenziare governo della spesa farmaceutica e i controlli sull'appropriatezza;

DECRETA

1. di approvare gli allegati n. 1, n. 1/a, n. 1/b, n. 1/c, n. 1/d (relazione tecnica d'impatto), e n. 2 (scheda sull'appropriatezza organizzativa dei centri prescrittori), che formano parte integrante del presente provvedimento;

2. di ribadire la puntuale esecuzione delle misure contenute nel D.D. n.15 del 27.02.2007 e nel contempo di verificarne stato di implementazione ed efficacia, pertanto, i legali rappresentanti delle Aziende sanitarie (A.A.S.S.), entro 30 giorni dalla data di notifica del presente provvedimento, relazioneranno sugli interventi ivi disciplinati e, principalmente, sull'intensificazione dei controlli sulla prescrizione dei farmaci relativi all'appropriatezza clinica e farmaceutica, con particolare attenzione per gli off-label. Con riferimento a tale punto, la relazione, sottoscritta anche dal direttore sanitario, dovrà indicare i farmaci off label utilizzati, la spesa per singolo principio e complessiva, le procedure adottate per le deroghe alla normativa. La relazione dovrà, inoltre, precisare:

- quali sono i protocolli interni adottati per la profilassi antibiotica peri-operatoria di cui alla D.G.R.C. 1814 del 12.10.2007 e, più in generale, per il rispetto dell'appropriatezza



Regione Campania

N. Presidente

COMMISSARIO AD ACTA PER L'ATTUAZIONE DEL
PIANO DI RIENTRO DEL SETTORE SANITARIO
(DELIBERA CONSIGLIO DEI MINISTRI 24/7/2009)

organizzativa, clinica, prescrittiva, e la razionalizzazione delle risorse e l'eliminazione degli sprechi;

- lo stato di attuazione dei principi del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, con particolare riferimento ai requisiti e all'attività degli informatori scientifici (artt. da 119 a 128);
- le iniziative intraprese per un maggiore coinvolgimento dei medici prescrittori nel conseguimento degli obiettivi posti dai provvedimenti regionali, principalmente di quelli emessi in attuazione del Piano di Rientro dal deficit finalizzati all'appropriatezza prescrittiva ed alla razionalizzazione della spesa sanitaria;

3. al fine di incentivare l'utilizzo di farmaci in grado di curare con la stessa efficacia terapeutica ma a condizioni economiche più vantaggiose per il SSR:

- di stabilire che tutti i medici prescrittori, all'atto della prescrizione di farmaci biologici, dovranno prediligere i farmaci biosimilari, a parità di indicazioni terapeutiche e modalità di somministrazione dei farmaci biologici stessi, con un obiettivo di risparmio medio per costo terapia di almeno il 40%. I medici prescrittori motiveranno la diversa scelta terapeutica con apposita scheda/paziente, da trasmettere, preferibilmente on-line, mensilmente, al Nucleo di controllo dell'appropriatezza;
- di precisare che al paziente, in caso di non sufficiente risposta terapeutica, adeguatamente documentata, o di manifesta intolleranza al biosimilare, va, comunque, garantito il ricorso al farmaco biologico;
- di stabilire che nelle AA.SS. dovrà essere monitorato l'utilizzo dei farmaci con brevetto scaduto, con obiettivi di crescita del loro impiego, a parità di dati epidemiologici, che consenta un abbassamento del costo terapia per paziente trattato;
- analogo monitoraggio dovrà essere effettuato nei confronti di tutti i farmaci il cui brevetto è scaduto nei dodici mesi precedenti l'adozione del presente provvedimento;
- obiettivo, per ciascuna Azienda Sanitaria e qualora ciò comporti un risparmio di spesa, di utilizzare principi attivi con brevetto scaduto e/o senza brevetto, per le classi terapeutiche omogenee (quarto livello ATC), in una percentuale non inferiore a quella conseguita nell'anno precedente dall'Azienda Sanitaria campana più virtuosa. A tal fine, entro 30 giorni dalla data di adozione del presente provvedimento, il Settore Farmaceutico avvierà il monitoraggio dei dati rilevati nell'anno precedente, per Azienda;

4. al fine di perseguire le condizioni di massima efficienza di tutti i medicinali e, principalmente, dei farmaci innovativi a costo più elevato, di stabilire, con decorrenza immediata che:



Regione Campania

Il Presidente

COMMISSARIO AD ACTA PER L'ATTUAZIONE DEL
PIANO DI RIENTRO DEL SETTORE SANITARIO
(DELIBERA CONSIGLIO DEI MINISTRI 24/7/2009)

- l'accesso al file F dei farmaci, laddove soggetti a preparazione, è consentito solo nei casi in cui i medicinali, di cui alla lista contenuta nella D.G.R.C. 1034/2006, siano stati preparati nel rispetto del DM Salute 18.11.2003 "Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali" e del DM Salute del 22.06.2005 "Procedure di allestimento in farmacia di preparazioni magistrali e officinali" e, in generale, delle *Norme di Buona Preparazione*;
- il contributo di cui alla DGRC 1034/2006 alle AA.SS.LL., per i farmaci soggetti a preparazione, sarà erogato solo se sarà attestato che i farmaci sono stati allestiti nell'apposita unità di manipolazione centralizzata chemioterapici antitumorali;
- al fine di monitorare le condizioni di utilizzo dei farmaci, perseguendo la massima efficienza, i rappresentanti legali delle Aziende sanitarie relazioneranno sul costo terapia, per farmaco e per indicazione, e dovranno attestare di aver effettuato la gestione ottimale dei residui e l'eliminazione degli sprechi, nel rispetto delle modalità dettagliate al punto 6 del Piano d'intervento allegato al D.D. n. 15 del 27.02.2007;
- la lista dei principi attivi di cui alla DGRC n. 1034 del 28.07.2006, viene integrata, con decorrenza 01.01.2009, con i seguenti farmaci innovativi:
 - Panitumumab;
 - Nelarabina;
 - Temsirolimus;
 - Doxorubicina liposomiale pegilata;
 - Doxorubicina liposomiale non pegilata;

Il rimborso massimo che sarà riconosciuto a ciascuna Azienda Sanitaria, per il file F ex DGRC n. 1034 del 28.07.2006 è pari al 90% del rendicontato dell'anno precedente. Ne consegue che nel caso in cui la cifra rendicontata in tale file F dovesse superare tale limite l'importo ammesso e addebitato alle AASSLL di provenienza dei pazienti sarà proporzionalmente ridotto;

- con decorrenza 01.01.2009, possono essere rendicontati nel file F "Somministrazione diretta di farmaci", le immunoglobuline anti HBs. J06BB04 somministrate, in ambulatorio o in DH, a pazienti trapiantati di fegato portatori di antigene di superficie dell'epatite B;
- a partire dal secondo trimestre del 2010, solo le AA.SS. che attesteranno che tutte le preparazioni sono state effettuate nel rispetto del DM Salute 18.11.2003 "Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali", del DM Salute del 22.06.2005 "Procedure di allestimento in farmacia di preparazioni magistrali e officinali" e, in generale, *Norme di Buona Preparazione* potranno accedere al file F ex DGRC 1034/2006, con la seguente distinzione:



Regione Campania

Il Presidente

COMMISSARIO AD ACTA PER L'ATTUAZIONE DEL
PIANO DI RIENTRO DEL SETTORE SANITARIO
(DELIBERA CONSIGLIO DEI MINISTRI 24/7/2009)

- le Aziende che al 31.12.2008 non erano ancora ottemperanti ai citati decreti ministeriali, a condizione di aver rispettato tutte le disposizioni del presente punto 4), particolarmente quelli riguardanti la gestione ottimale dei residui dei farmaci e l'eliminazione degli sprechi, e che saranno in grado di dimostrare di aver conseguito un risparmio sul costo terapia, con farmaci ad alto costo, per paziente pari ad almeno il 10% della media conseguita nel 2008;
- le Aziende che al 31.12.2008 erano già ottemperanti ai citati decreti ministeriali, dovranno relazionare sulle ulteriori efficienze che saranno conseguite dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento, con l'obiettivo di una riduzione del costo terapia per paziente di almeno il 10% rispetto alla media dell'anno precedente;

5. al fine di migliorare l'appropriatezza prescrittiva ed organizzativa dei Centri di Prescrizione e di razionalizzarne l'attività, in considerazione anche della razionalizzazione degli ambiti territoriali delle Aziende sanitarie locali, effettuata dalla L.R. n. 16 del 28.11.2008, di stabilire che:

a) verifiche:

- ogni azienda sanitaria proceda, qualora non già presente, alla costituzione dei nuclei di controllo dell'appropriatezza farmaceutica entro tre mesi dalla data di notifica del presente provvedimento. In ogni nucleo dovranno essere rappresentati il direttore sanitario aziendale, che lo presiede, il direttore dell'UOC di farmacia o dell'Area Farmaceutica Aziendale, il direttore di distretto o di P.O.;
- il nucleo verificherà, principalmente l'appropriatezza organizzativa del centro prescrittore e, a campione, l'appropriatezza clinica e farmaceutica delle prescrizioni, in conformità con quanto disposto, tra l'altro, al punto 5 dell'Allegato al D.D. n. 15 del 27.02.2007 dell'AGC Assistenza Sanitaria, nonché l'attuazione della DGRC 1882 del 26.11.1008, in merito all'apposizione, in calce alla prescrizione, del codice identificativo del medico prescrittore;
- entro il 31.01.2010, il nucleo dovrà aver verificato l'attività di una quota pari ad almeno il 50% dei Centri prescrittori, ivi compresi tutti i centri prescrittori non pubblici, con particolare riferimento ai Centri di dialisi, ai Centri di fertilità assistita, relativamente alla nota AIFA n. 74, e alle prescrizioni di ossigenoterapia. L'attività dovrà essere completata entro il 28.02.2010;
- per i controlli sui Centri prescrittori, il nucleo dovrà utilizzare l'allegata scheda sull'appropriatezza organizzativa (all. 2);
- i legali rappresentanti delle AA.SS. relazioneranno, in sede di monitoraggio e verifica trimestrale dei conti presso il Settore Programmazione dell'Assessorato alla Sanità,



Regione Campania

Il Presidente

*COMMISSARIO AD ACTA PER L'ATTUAZIONE DEL
PIANO DI RIENTRO DEL SETTORE SANITARIO
(DELIBERA CONSIGLIO DEI MINISTRI 24/7/2009)*

sull'attività svolta dai nuclei, nonché sugli interventi correttivi adottati, trasmettendo copia delle citate schede di verifica di appropriatezza organizzativa;

b) appropriatezza prescrittiva ed organizzativa.

Entro 30 giorni dalla data di adozione del presente provvedimento, ogni Centro prescrittore dovrà:

- i. istituire un proprio registro-paziente, regolarmente aggiornato con i follow-up periodici, informatizzato con accesso web;
- ii. produrre una reportistica, da aggiornare trimestralmente, con l'indicazione: del numero di pazienti arruolati, non arruolati e trattati; della quantità e tipologia dei farmaci erogati; del costo di trattamento per paziente; delle quantità totali prescritte, valorizzate; del rispetto delle unità necessarie in ragione delle formulazioni in commercio; nonché produrre una relazione sulla scelta dei farmaci prescritti, i cui criteri guida dovranno essere la priorità nell'utilizzo di farmaci genericati e/o senza brevetto, l'equivalenza terapeutica, le valutazioni farmaeconomiche o valutazioni più complete di HTA (Health Technology Assessment);
- iii. predisporre il suo regolamento, da pubblicare sul sito web aziendale, dove, tra l'altro, occorrerà indicare: modalità di arruolamento, di accesso alla prescrizione dei farmaci e di prescrizione;
- iv. disciplinare l'invio d'ufficio di tutte le prescrizioni farmaceutiche alla farmacia ospedaliera e/o distrettuale, perseguendo l'obiettivo dell'incremento del 20% rispetto al 2008 della quota di farmaci del PHT distribuita dalle farmacie ospedaliere e/o distrettuali, fermo restando quanto disciplinato al punto 10 della DGRC n. 1882 del 26.11.2008;
- v. per i centri prescrittori non ottemperanti sarà avviata la procedura di chiusura;

c) sulla base delle verifiche di cui al punto a) e dell'osservanza delle prescrizioni indicate al punto b), i rappresentanti legali delle AA.SS. dovranno procedere ad un'attenta rivisitazione del numero dei Centri prescrittori afferenti al proprio territorio di competenza, tenendo anche conto della verifica dei requisiti e dei volumi di attività esercitata. Tale rivisitazione dovrà tendere:

- alla razionalizzazione dei Centri prescrittori, in funzione del profilo epidemiologico della popolazione residente e del territorio di competenza;
- alla riduzione del numero complessivo dei Centri di almeno il 20%, salvo casi eccezionali, che dovranno essere autorizzati dall'Assessore alla Sanità.

Entro il 31.03.2010, pertanto, dovrà essere trasmesso al Settore Farmaceutico dell'Assessorato alla Sanità l'elenco dei Centri di prescrizione che si intende abolire o modificare, pari ad almeno il 20% del numero dei centri già attivi, nonché, separatamente,



Regione Campania

Il Presidente

COMMISSARIO AD ACTA PER L'ATTUAZIONE DEL
PIANO DI RIENTRO DEL SETTORE SANITARIO
(DELIBERA CONSIGLIO DEI MINISTRI 24/7/2009)

l'elenco dei centri per note AIFA e per farmaco/i che si intende confermare, indicandone responsabile, sede, soggetti abilitati alla prescrizione e relativi codici dei medici prescrittori, ai sensi della D.G.R.C. 1882/2008, nonché copia delle citate schede di verifica dell'appropriatezza organizzativa. Il Settore Farmaceutico dell'Assessorato provvederà entro 30 giorni all'emanazione degli atti consequenziali;

d) appropriatezza organizzativa e razionalizzazione.

I rappresentanti legali delle AA.SS.LL., con riferimento ai Centri prescrittori ubicati in AA.OO., AA.OO.UU. e I.R.C.C.S., dovranno stipulare, entro il 31.05.2010, con le AA.OO., le AA.OO.UU., gli I.R.C.C.S insistenti sul medesimo territorio provinciale, delle intese che dovranno prevedere le procedure di autorizzazione da seguire per l'arruolamento dei pazienti da parte dei Centri di AA.OO., AA.OO.UU., I.R.C.C.S, limitatamente ai farmaci con costo terapia paziente superiore ad € 30.000 per anno. Le procedure, finalizzate ad un maggior controllo della spesa da parte delle AA.SS.LL., dovranno essere implementate nella logica della snellezza amministrativa e della semplificazione organizzativa. Tali intese dovranno regolare anche modalità e tempistiche per la verifica congiunta dell'attività prescrittiva di tutti i Centri prescrittori;

e) entro il 30.06.2010, i rappresentanti legali di tutte le aziende sanitarie, dovranno assegnare a ciascun Centro un budget di spesa, con riferimento alla spesa media pro capite per paziente e al numero di pazienti che si prevede saranno trattati, sulla base dei valori riscontrati nel Centro prescrittore regionale con il maggior livello di efficacia ed efficienza. L'obiettivo delle azioni previste nel presente punto 5), è di migliorare l'appropriatezza prescrittiva ed organizzativa dei Centri prescrittori, di ridurre gli sprechi, di omogeneizzare sul territorio la qualità dell'assistenza, agli standard nazionali; generando una riduzione della spesa prescritta pro capite di almeno il 10% rispetto all'analogo periodo dell'anno precedente, a partire dal secondo semestre del 2010;

f) al fine di rilevare eventuali anomalie e carenze sia nell'organizzazione che nei profili professionali utilizzati e porre in essere le necessarie iniziative di ottimizzazione del servizio della distribuzione diretta, si dà mandato al Settore Farmaceutico dell'Assessorato alla Sanità di predisporre il monitoraggio dell'organizzazione assunta da ogni Azienda sanitaria relativamente alla distribuzione diretta dei farmaci e al primo ciclo di terapia;

6. al fine di migliorare l'appropriatezza d'uso del farmaco in ambito ospedaliero, nonché di realizzare interventi finalizzati alla riduzione della spesa delle classi farmaceutiche che maggiormente si discostano dalla media nazionale (ATC: L *Farmaci Antineoplastici ed Immunomodulatori* e B *Sangue ed Organi Emopoietici*), di stabilire:

- che il nucleo di controllo dell'appropriatezza farmaceutica, costituito come disposto nella lettera a) del precedente punto 5), dovrà verificare l'appropriatezza di utilizzo dei farmaci che hanno maggiormente inciso sulla spesa ospedaliera aziendale dell'anno precedente.



Regione Campania

Il Presidente

COMMISSARIO AD ACTA PER L'ATTUAZIONE DEL
PIANO DI RIENTRO DEL SETTORE SANITARIO
(DELIBERA CONSIGLIO DEI MINISTRI 24/7/2009)

A tal fine dovranno essere programmati controlli per far emergere le cause del maggior consumo, con le seguenti modalità e tempistiche:

- entro il 31.01.2010, il nucleo dovrà aver verificato le prescrizioni dei 5 farmaci più rappresentativi della prima categoria ATC di quarto livello di maggior incidenza sulla spesa farmaceutica ospedaliera aziendale;
- entro il 28.02.2010, il nucleo dovrà aver verificato le prescrizioni dei 5 farmaci più rappresentativi della seconda e della terza categoria ATC di quarto livello di maggior incidenza sulla spesa aziendale;
- che i rappresentanti legali delle AA.SS. dovranno relazionare, in sede di monitoraggio e verifica trimestrale dei conti presso il Settore Programmazione dell'Assessorato alla Sanità, anche sull'attività svolta dai nuclei di controllo dell'appropriatezza farmaceutica, nonché sugli eventuali interventi correttivi adottati;
- che i rappresentanti legali dovranno disporre l'intensificazione del monitoraggio dell'utilizzo dei farmaci in ambito ospedaliero, anche attraverso l'implementazione del sistema di rilevazione informatica dei consumi farmaceutici ospedalieri e territoriali in distribuzione diretta, con particolare riguardo alle seguenti categorie di farmaci:
 - farmaci inseriti nel registro farmaci oncologici di cui al comunicato A.I.F.A. pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 222 del 23 settembre 2006;
 - farmaci orfani per il trattamento di malattie rare sottoposti a registro nazionale di monitoraggio,e degli esiti di tali monitoraggi e degli interventi correttivi adottati relazioneranno in sede di monitoraggio e verifica trimestrale dei conti presso il Settore Programmazione dell'Assessorato alla Sanità;
- l'obiettivo per i rappresentanti legali delle AA.SS., i quali, a partire dal secondo trimestre del 2010, dall'implementazione delle misure contenute nel presente punto 6), o da altre iniziative ritenute idonee, dovranno riportare i valori della propria Azienda a quelli dell'Azienda sanitaria con i migliori valori in termini di efficienza e di efficacia in ambito regionale, e, in ogni caso, dovranno ridurre di almeno il 50% le differenze rispetto alla media nazionale delle DDD per 100 posti letto delle due classi che maggiormente si discostano, ovvero:
 - L Farmaci Antineoplastici ed Immunomodulatori
 - B Sangue ed Organi Emopoietici

nonché riallineare alla media nazionale, consumo e costo medio per paziente della profilassi antibiotica perioperatoria;



Regione Campania

Il Presidente

*COMMISSARIO AD ACTA PER L'ATTUAZIONE DEL
PIANO DI RIENTRO DEL SETTORE SANITARIO
(DELIBERA CONSIGLIO DEI MINISTRI 24/7/2009)*

7. al fine di potenziare governo della spesa farmaceutica e i controlli sull'appropriatezza, si stabilisce che:

- il prossimo aggiornamento del PTOR dovrà essere realizzata entro il 31.03.2010 e, successivamente, con cadenza semestrale;
- entro 60 giorni dalla notifica del presente provvedimento, le nuove Aziende Sanitarie Locali, dovranno adottare il P.T.O.A. nell'ottica della razionalizzazione del numero dei principi attivi presenti nel PTOR e del contenimento della spesa, e sarà improntato alla priorità nell'utilizzo dei farmaci generici e/o senza brevetto, all'equivalenza terapeutica, nonché alle valutazioni farmaeconomiche;
- gli aggiornamenti dei Prontuari Terapeutici Ospedalieri Aziendali conseguiranno alle nuove versioni del P.T.O.R. e dovranno essere adottati nei successivi 60 giorni;
- lo specialista ambulatoriale interno e convenzionato esterno, il medico ospedaliero o universitario, dovranno prescrivere farmaci nell'ambito del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale. Nell'ipotesi in cui, per finalità terapeutiche, venga ritenuto indispensabile il ricorso a medicinali non presenti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale, la prescrizione dovrà avvenire ai sensi del punto 1) "Obbligo di prescrizione conforme al P.T.O.R." dell'Allegato al D.D. n. 15 del 27.02.2007;
- il Settore Farmaceutico dell'Assessorato alla Sanità, nelle more delle revisioni periodiche del PTOR, provvederà ad aggiornare immediatamente il P.T.O.R. integrandolo con i principi attivi relativi ai farmaci che hanno perso la copertura brevettuale, dandone comunicazione a tutte le AASS al fine dell'aggiornamento dei rispettivi P.T.O.A., nel rispetto delle limitazioni vigenti;
- il Settore Farmaceutico dell'Assessorato alla Sanità elaborerà entro il 31.12.2009 specifiche note e/o percorsi diagnostico-terapeutici sull'appropriatezza prescrittiva, relativamente alle due classi di farmaci a maggior impatto sul sistema, ovvero a maggiore costo terapeutico;
- i legali rappresentanti delle AA.SS. disporranno, entro il 31.12.2009, la programmazione di iniziative di farmacovigilanza attiva in almeno una classe di farmaci in ambiente ospedaliero, tra quelle maggiormente incidenti sulla spesa farmaceutica ospedaliera aziendale e degli esiti di tali iniziative e degli interventi adottati relazioneranno in sede di monitoraggio e verifica trimestrale dei conti presso il Settore Programmazione dell'Assessorato alla Sanità;

8) presso l'Assessorato alla Sanità è costituito un Gruppo di lavoro, con la presenza dei responsabili delle aree farmaceutiche e delle direzioni di farmacia di tutte le Aziende sanitarie per l'applicazione ed il monitoraggio del presente provvedimento, per il monitoraggio delle delibere



Regione Campania

Il Presidente

*COMMISSARIO AD ACTA PER L'ATTUAZIONE DEL
PIANO DI RIENTRO DEL SETTORE SANITARIO
(DELIBERA CONSIGLIO DEI MINISTRI 24/7/2009)*

regionali emesse in attuazione al Piano di rientro aventi ad oggetto la razionalizzazione della spesa farmaceutica, sia territoriale che ospedaliera, per ogni altra tematica inerente il miglioramento dell'appropriatezza nell'uso del farmaco;

9) in caso di inadempimento per quanto disposto ai punti precedenti sarà disposta la sospensione dall'incarico del Direttore Generale o del Commissario Straordinario;

10. di inviare il presente provvedimento all'Assessore alla Sanità, al Settore 19-01 Programmazione Sanitaria, al Settore 20-01 Prevenzione, Assistenza Sanitaria, Igiene Sanitaria, al Settore 20-04 Farmaceutico, per quanto di rispettiva competenza, nonché, ad esclusione dell'Allegato n. 1, al Settore 01-02 Stampa, Documentazione, Informazione e Bollettino Ufficiale per la pubblicazione.

Il Sub Commissario Governativo

Giuseppe Zuccatelli

Il Commissario ad acta

Antonio Bassolino

Il Coordinatore dell'AGC 20

Assistenza Sanitaria

Dott. M.Vasco

Il Coordinatore dell'AGC 19

Piano Sanitario Regionale e Rapporti

con gli organi istituzionali delle AA.SS.LL. e AA.OO.

Dott. A. D'Ascoli

Il Dirigente del Servizio

Economico Finanziario

Dott. G.F. Ghidelli