



Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA

Avv. Postiglione Antonio

DIRIGENTE UNITA' OPERATIVA DIR. /
DIRIGENTE STAFF

DECRETO N°	DEL	DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT.	UOD / STAFF
213	11/06/2021	4	0

Oggetto:

DM 12 marzo 2019. Adempimento nuovo sistema di garanzia NSG D14C relativo all'assistenza farmaceutica: monitoraggio del consumo di farmaci antibiotici

	Data registrazione	
	Data comunicazione al Presidente o Assessore al ramo	
	Data dell'invio al B.U.R.C.	
	Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Finanziarie (Entrate e Bilancio)	
	Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Strumentali (Sist. Informativi)	

PREMESSO che:

- a. la Conferenza Permanente per i rapporti tra le Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano in data 2 novembre 2017 ha sancito l'Intesa sul documento recante il "*Piano Nazionale di contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020*", contenente indicazioni omogenee per le Regioni e le Province Autonome;
- b. l'anzidetta Intesa è stata recepita dalla Regione Campania con Decreto del Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR, n. 66 del 13/12/2017, con il quale si demandano alla Direzione Generale 5004 i successivi adempimenti e gli Atti necessari ad assicurare l'attuazione del PNCAR, tra i quali il presente Decreto;
- c. con Decreto del Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR n. 36 del 01/06/2016, è stato definitivamente approvato il Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018, nel quale, tra gli obiettivi specifici regionali, si individua anche la promozione del corretto uso di antibiotici;
- d. con Decreto del Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR n. 66 del 14/07/2016, è stato confermato l'obiettivo per i Direttori Generali delle AA.SS.LL. del SSR di contenere l'impiego dei farmaci Antibiotici (codice ATC=J01) erogati in regime convenzionale o in erogazione diretta o in DPC, che deve essere mantenuto, a livello regionale ed in ogni singola ASL, su base annua, entro il limite di 23 Dosi Definite Giornaliere (DDD) per mille abitanti ab die;
- e. la Giunta Regionale della Campania, con Delibera n.767 del 28/12/2016, pubblicata sul BURC n.12 del 06/02/2017, ha approvato le "*Linee di indirizzo e coordinamento per le Aziende sanitarie ed Ospedaliere della Campania sull'uso appropriato degli antibiotici e sul controllo delle infezioni da organismi multi resistenti - per l'attuazione delle Azioni specifiche previste dal Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018*", con le quali si indicano alle Aziende del SSR una serie di obiettivi ed azioni, che risultano anche congruenti con gli ambiti di intervento e con gli Obiettivi a medio termine fissati dal PNCAR, come recepito dal succitato DCA n.66/2017;
- f. il D.D. n. 138 del 26/06/2018 avente ad oggetto "Monitoraggio del consumo e dell'uso appropriato degli antibiotici in ambito territoriale – Adempimenti del "Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza", recepito con D.C.A. N. 66 DEL 13/12/2017 ha stabilito che "il consumo dei farmaci antibiotici (ATC II: J01), a livello regionale ed in ogni singola ASL non deve discostarsi dalla media nazionale di oltre il 20%";
- g. la Direzione Generale 5004 Tutela della Salute e Coordinamento del SSR, nell'ambito delle azioni previste dall'anzidetto atto di recepimento del PNCAR 2017-2020, ha emanato, con Decreto Dirigenziale n. 44 del 19/02/2018, le "*Linee di indirizzo per l'attuazione dei Programmi di Antimicrobial Stewardship e per l'implementazione locale dei Protocolli di Terapia antibiotica*", con il quale è stata prevista l'applicazione, con cadenza almeno semestrale, del sistema di monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva degli antibiotici, basato sugli indicatori descritti dalla D.G.R.C. 767/2016 al paragrafo 5.3 "Interventi atti a favorire l'appropriatezza prescrittiva", richiedendo, in tale ambito di attività, ai prescrittori territoriali l'inserimento del codice di diagnosi ICD9-CM nelle prescrizioni antibiotiche;
- h. la stessa Direzione Generale 5004 Tutela della Salute e Coordinamento del SSR, con Decreto Dirigenziale n. 8 del 12/01/2018, ha affidato alla *Commissione tecnica di Sorveglianza sul rischio infettivo correlato all'assistenza e sull'antibiotico resistenza*, così come integrata e modificata con DD n. 50 del 12/03/2017 e s.m.i., le funzioni del *Gruppo tecnico di Coordinamento e Monitoraggio del Piano Nazionale di contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza*;
- i. con D.D. 192 del 05/09/2018 è stato approvato il Programma "*Valutazione d'efficacia di alcune misure per il contrasto all'antimicrobico resistenza e per la prevenzione ed il controllo delle infezioni sostenute da organismi resistenti agli antibiotici*" - *Attività a supporto dell'implementazione in Campania del PNCAR 2017-2020 di cui al DCA n°66 del 13/12/2017*;
- j. con D.D. n. 25 del 25.1.2021 è stato ricostituito il Tavolo tecnico multidisciplinare sull'Antimicrobial stewardship e sul monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva degli antimicrobici" di cui al decreto dirigenziale n. 249 del 15/11/2018

TENUTO CONTO:

- a. del DM 12 marzo 2019 "Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria", pubblicato in G.U. il 14 giugno 2019 ed operativo a partire dal 1 gennaio 2020, con il quale viene introdotto il nuovo indicatore D14C relativo all'assistenza farmaceutica che si riferisce al consumo di farmaci – Antibiotici (ATC II: J01)
- b. della comunicazione EMA, in data 16 novembre 2018, relativa agli effetti indesiderati invalidanti e potenzialmente permanenti che hanno comportato la sospensione o restrizioni nell'uso di antibiotici chinolonici e fluorochinolonici;
- c. della conseguente Nota Informativa Importante AIFA, in data 8 aprile 2019, in collaborazione con l'EMA, su medicinali contenenti fluorochinoloni con la quale sono state segnalate reazioni avverse invalidanti principalmente a carico del sistema muscoloscheletrico e del sistema nervoso conseguenti l'uso di tali farmaci che ha previsto una rivalutazione dei benefici e dei rischi di tutti gli antibiotici chinolonici e fluorochinolonici e le loro indicazioni nei paesi dell'UE;
- d. del Piano Triennale 2019-2021 approvato con DCA 99/2018 e ss.mm.ii. nel quale sono state programmate azioni di monitoraggio sul consumo degli antibiotici (ATC II: J01);

PRESO ATTO del Rapporto Nazionale AIFA sull'uso degli Antibiotici in Italia – anno 2019, da cui è emerso che la Campania registra il valore di consumo dei farmaci antibiotici più elevato con 21,8 DDD/1000 ab die per l'assistenza farmaceutica convenzionata e 23,0 DDD/1000 ab die per l'assistenza farmaceutica convenzionata e gli acquisti da parte delle strutture pubbliche;

CONSIDERATO che

- a) con la Delibera del 19 aprile 2016, n. 163 la Giunta Regionale ha stabilito che la So.Re.Sa. svolga le funzioni di supporto alla Direzione generale per la Tutela della Salute e Coordinamento del SSR nel funzionamento del Sistema Informativo Sanitario in ordine alla gestione dei flussi informativi sanitari, tra i quali sono ricompresi quelli farmaceutici;
- b) con la Delibera del 23 maggio 2017, n. 276 la Giunta Regionale ha individuato il Centro Interdipartimentale di Ricerca in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione (CIRFF) quale struttura deputata dell'analisi del patrimonio informativo relativo all'area farmaceutica, secondo le indicazioni fornite dalla UOD 06 Politica del Farmaco;
- c) con la Delibera del 23 gennaio 2018, n. 25 la Giunta Regionale ha, tra l'altro, individuato la So.Re.Sa. quale interlocutore unico per la realizzazione di interventi di sviluppo integrazione e acquisizione in ambito informatico, al fine di consentire il raggiungimento dell'obiettivo di governance unitaria finalizzata alla razionalizzazione, ottimizzazione e pianificazione delle infrastrutture telematiche, dei servizi ed ecosistemi digitali, delle piattaforme abilitanti e della sicurezza informatica;
- d) il CIRFF, in qualità di Centro Regionale, supporta la Direzione Generale e, nello specifico, la UOD 06 Politica del Farmaco e dispositivi nelle attività di farmacoutilizzazione e farmacoeconomia volte al monitoraggio del consumo dei farmaci in Regione Campania;
- e) la struttura tecnica operativa di So.Re.Sa. e il CIRFF hanno intrapreso, sin dal 2017, una sinergica collaborazione per fornire un supporto coordinato nelle attività della Direzione Generale per la Tutela della Salute;

RITENUTO

- a) di dover stabilire che tutte le strutture del Servizio Sanitario Regionale al fine di perseguire l'adempimento al nuovo indicatore LEA relativo all'assistenza farmaceutica, attuino misure di contenimento del consumo dei farmaci Antibiotici, (ATC II =J01), erogati sia in regime di assistenza farmaceutica convenzionata che in erogazione diretta o in per Conto, attraverso il monitoraggio trimestrale dei seguenti indicatori:

– **Indicatore 1a:** DDD/ 1000 abitanti die dei farmaci Antibiotici (ATC II =J01) \leq del valore medio nazionale riportato nel più recente Rapporto Osmed dell'AIFA disponibile

- **Indicatore 1b:** DDD/ 1000 abitanti die dei farmaci Antibiotici (ATC II =J01) non superiore di oltre il 10% del valore medio nazionale riportato nel più recente Rapporto Osmed dell’AIFA disponibile
- b) di doversi avvalere del supporto del CIRFF in raccordo con la Struttura tecnica-operativa di So.Re.Sa., per quanto di rispettiva competenza, per l’analisi del patrimonio informativo contenuto nel SISR relativo all’area farmaceutica secondo le indicazioni fornite dalla UOD 06 Politica del Farmaco della Direzione Generale della Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR, per la produzione di report relativi agli indicatori di cui all’adempimento di cui trattasi;
- c) di dover stabilire che la struttura tecnica-operativa di So.Re.Sa. renda disponibile, con cadenza trimestrale alla UOD 06 e al CIRFF attraverso accesso dedicato alla piattaforma SINFONIA, appropriata reportistica contenente analisi dei codici di diagnosi ICD9-CM dei farmaci antibiotici (ATC II: J01) presenti in ricetta ai sensi della D.G.R.C. 767/2016 e dal Decreto Dirigenziale n. 44 del 19/02/2018 sulle “*Linee di indirizzo per l’attuazione dei Programmi di Antimicrobial Stewardship e per l’implementazione locale dei Protocolli di Terapia antibiotica*”;

Alla stregua dell’istruttoria compiuta dal responsabile del procedimento, nonché dell’espressa dichiarazione di regolarità resa dallo stesso

DECRETA

Per i motivi espressi in premessa, che qui si intendono integralmente riportati:

1. di **STABILIRE** che le strutture del Servizio Sanitario Regionale al fine di perseguire l’adempienza al nuovo indicatore LEA relativo all’assistenza farmaceutica, attuino misure in appropriatezza di contenimento del consumo dei farmaci Antibiotici, (ATC II =J01), erogati sia in regime di assistenza farmaceutica convenzionata che in erogazione diretta e per Conto, attraverso il monitoraggio trimestrale dei seguenti indicatori:
Indicatore 1a: DDD/ 1000 abitanti die dei farmaci Antibiotici (ATC II =J01) \leq del valore medio nazionale riportato nel più recente Rapporto Osmed dell’AIFA disponibile;
Indicatore 1b: DDD/ 1000 abitanti die dei farmaci Antibiotici (ATC II =J01) non superiore di oltre il 10% del valore medio nazionale riportato nel più recente Rapporto Osmed dell’AIFA disponibile;
2. di **AVVALERSI** del supporto del CIRFF, in raccordo con la Struttura tecnica-operativa di So.Re.Sa., per quanto di rispettiva competenza, per l’analisi del patrimonio informativo contenuto nel SISR relativo all’area farmaceutica secondo le indicazioni fornite dalla UOD 06 Politica del Farmaco della Direzione Generale della Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR, per la produzione di report relativi agli indicatori relativi all’adempimento di cui trattasi;
3. di **STABILIRE** altresì che la struttura tecnica-operativa di So.Re.Sa. renda disponibili, con cadenza trimestrale, alla UOD 06 e al CIRFF attraverso accesso dedicato alla piattaforma regionale SINFONIA, appropriata reportistica contenente analisi dei codici di diagnosi ICD9-CM dei farmaci antibiotici (ATC II: J01) presenti in ricetta ai sensi della D.G.R.C. 767/2016 e dal Decreto Dirigenziale n. 44 del 19/02/2018 sulle “*Linee di indirizzo per l’attuazione dei Programmi di Antimicrobial Stewardship e per l’implementazione locale dei Protocolli di Terapia antibiotica*”;
4. di **INVIARE** il presente Decreto alle Aziende Sanitarie Locali del Sistema Sanitario Regionale, alle UOD 50.04.08, UOD 50.04.16 della DG 50.04, alla So.Re.Sa., al CIRFF, per quanto di rispettiva competenza, nonché all’Ufficio competente per la pubblicazione nella sezione trasparenza “Casa di vetro” del sito istituzionale della Regione Campania.

