



REGIONE BASILICATA

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° 1051

SEDUTA DEL 23 GIU. 2010

DIPARTIMENTO SALUTE, SICUREZZA E SOLIDARIETÀ' SOCIALE, SERVIZI ALLA PERSONA E ALLA COMUNITÀ'
DIPARTIMENTO

OGGETTO Assistenza Farmaceutica - Direttiva Vincolante

Relatore ~~ASSESSORE~~ DIP.TO SALUTE, SICUREZZA E SOLIDARIETÀ SOCIALE, SERVIZI ALLA PERSONA E ALLA COMUNITÀ

La Giunta, riunitasi il giorno 23 GIU. 2010 alle ore 11.30 nella sede dell'Ente,

		Presente	Assente
1.	Vito DE FILIPPO Presidente	X	
2.	Agatino MANCUSI Vice Presidente	X	
3.	Rosa GENTILE Componente	X	
4.	Attilio MARTORANO Componente	X	
5.	Rosa MASTROSIMONE Componente	X	
6.	Vilma MAZZOCCO Componente	X	
7.	Erminio RESTAINO Componente		X

Segretario: (Avv. A. Pasquale GOLIA)

ha deciso in merito all'argomento in oggetto, secondo quanto riportato nelle pagine successive.

L'atto si compone di N° _____ pagine compreso il frontespizio
e di N° _____ allegati

UFFICIO RAGIONERIA GENERALE

Prenotazione di impegno N° _____ UPB _____ Cap. _____ per € _____

Assunto impegno contabile N° _____ UPB _____ Cap. _____

Esercizio _____ per € _____

IL DIRIGENTE

VISTA la L.R. 12/96 e successive modifiche ed integrazioni concernente la " Riforma dell'organizzazione regionale";

VISTE la D.G.R. 11/98 con cui sono stati individuati gli atti rientranti in via generale nelle competenze della Giunta Regionale, la D.G.R. 2903 del 13 dicembre 2004, disciplina dell'iter procedurale delle proposte di deliberazione della Giunta, come modificata dalla successiva D.G.R. n. 637 del 03.05.06

VISTE le D.G.R. 1148/05 e la D.G.R. 1380/05 relative alla denominazione e configurazione dei Dipartimenti regionali;

VISTA la D.G.R. 2017/05 con cui sono state individuate le strutture dirigenziali ed è stata stabilita la declaratoria dei compiti alle medesime assegnati, come modificata dalla successiva D.G.R. 1729 del 13.11.2006;

ATTESO

La straordinarietà del contesto economico finanziario del Sistema Sanitario regionale, il presente provvedimento assume carattere di assoluta e indifferibile urgenza al fine di evitare le misure straordinarie previste in caso di mancato rispetto di quanto previsto dal patto della salute sottoscritto il 3 dicembre 2009;

CONSIDERATO

- che dall'analisi dei dati della spesa farmaceutica, relativa alle sottoindicate classi terapeutiche, registrata nel primo trimestre 2010, si rileva un aumento della spesa rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente, così come riportato nella seguente tabella:

Atc	Sostanza	Spesa I° trim 2010	Spesa I° trim 2009	Variazione spesa 2010/2009	Pezzi I° trim 2010	Pezzi I° trim 2009	Variazione pezzi 2010/2009
A02BC	Inibitori pompa acida	2.588.776,91	2.373.628,48	215.148,43	274.482	242.651	+31.831
C10AA	Inibitori della hgm reduttasi	2.296.985,30	2.118.696,37	178.288,93	103.535	95.057	+8.478
C09(C+D)	Antagonisti angiotensina II associati e non	3.992.719,10	3.684.490,42	308.228,68	164.882	148.504	+16.378
J01	Antibatterici per uso sistemico	2.935.736,71	3.466.771,74	-513.035,03	321.862	354.984	-33.122

- che in particolare i report del primo trimestre evidenziano, per le classi di farmaci riportati in tabella, un trend in aumento che fa supporre che le azioni messe in atto dalle aziende sanitarie, per il perseguimento degli obiettivi assegnati dalle direttive regionali, non hanno prodotto alcun effetto in termini di contenimento della spesa farmaceutica.

RITENUTO

- **di dover confermare** la prescrizione di un solo pezzo per ricetta e per specialità (monoprescrizione per ricetta), facendo salva la possibilità per il medico di garantire una continuità terapeutica fino a 21 giorni

- **di dover stabilire** per i farmaci destinati a soggetti affetti da patologia cronica, in possesso di attestato di esenzione per patologia, rilasciato dalle ASL di appartenenza, il numero massimo di pezzi per ricetta è limitato ad un massimo di tre e la prescrizione non deve superare i 30 giorni di terapia dalla data di rilascio della ricetta stessa.

di dover adottare, per quanto sopra evidenziato, quale direttiva vincolante per i Direttori Generali dell'Aziende ASP, ASM, Azienda ospedaliera San Carlo, IRCCS-CROB le prescrizioni sotto riportate:

- **impiego dei farmaci equivalenti**, di cui alla lista di trasparenza dell'AIFA, non può essere inferiore al 60 % (nel primo trimestre 2010 si registra, a livello regionale, un utilizzo di circa il 55%);

- **prescrizione farmaci, di cui alla lista di trasparenza**, inseriti nel PHT regionale, di cui alla distribuzione in nome e per conto, il medico per la prescrizione di detti farmaci, d'accordo il paziente, appone sulla ricetta "farmaco non sostituibile"

- Inibitori della pompa protonica (IPP):

I Direttori Generali sono chiamati a garantire che nei propri ambiti territoriali i medici prescrittori rispettino nelle prescrizioni le limitazioni di cui alle note AIFA 1-48.

Per l'anno 2010 viene fissato il limite delle prescrizioni in 90 confezioni ogni 100 abitanti, di cui l'80% deve essere costituito da farmaci equivalenti, di cui alla lista di trasparenza dell'AIFA.

- Sostanze ad azione sul sistema renina angiotensina (C09):

Relativamente alle sostanze ad azione sul sistema renina angiotensina (cod.ATC C09) le ASL verificheranno che i prescrittori conformino le loro decisioni terapeutiche alle linee guida delle Società Scientifiche e comunque alla medicina basata sull'evidenza (EBM)

- la prescrizione dei farmaci appartenenti all'ATC C09, viene fissata in 200 confezioni/abitanti.
- la prescrizione dei sartani (associati e non C09C e C09D) non deve rappresentare più del 20% delle prescrizioni correlate alle sostanze ad azione sul sistema renina angiotensina;
- considerata la recente scadenza di brevetto riguardante il principio attivo Losartan, associato e non, il medico prescrittore deve tener conto della congruità della prescrizione
- la prescrizione dei sartani deve fare riferimento alla lista di trasparenza dell'AIFA, nella percentuale definita del 50%.

- Inibitori della HGM CoA reduttasi:

All'interno della categoria degli inibitori dell'HGM CoA reduttasi si rileva una forte differenza di prezzo tra le molecole coperte da brevetto e molecole che hanno perduto la copertura brevettuale; a livello regionale si rileva ancora un alto numero di pazienti che assumono soltanto 1 o 2 confezioni all'anno di farmaci a base di inibitori della HGM CoA reduttasi a rischio di inefficacia terapeutica.

Per l'anno 2010 viene fissato quale obiettivo un incremento della appropriatezza prescrittiva su tale categoria attraverso :

- rispetto delle indicazioni derivanti dalle Carte di Rischio Cardiovascolare dell'ISS, le linee guida della società italiana dell'aterosclerosi relative alla identificazione e al trattamento delle dislipidemie nella prevenzione delle malattie cardiovascolari

- rispetto dei criteri applicativi della nota AIFA 13
- prescrizione nel trattamento in prevenzione primaria con simvastatina, in presenza di potenziale interazione con altri farmaci o intolleranza all'uso della simvastatina fino a 40 mg., può essere scelta una dose inferiore o un prodotto alternativo equivalente.
- Prescrizione nel trattamento in prevenzione secondari con simvastatina 40 mg./die (eccezionalmente 80 mg/die), in presenza di potenziale interazione con altri farmaci o intolleranza all'uso della simvastatina 40 mg., può essere scelta una dose inferiore o un un prodotto alternativo equivalente.
- la quota prescrittiva di statine presenti nella lista di trasparenza dell'AIFA, deve essere del 50%
- il numero di pazienti che assumono meno di tre confezioni all'anno dei farmaci a base di inibitori della HGM coa redattasi (cod.ATC C10AA) non dovrà superare in tutti gli ambiti aziendali l'8% del totale dei pazienti che assumono tali farmaci.

- Antibatterici (J01):

Per l'anno 2010 la prescrizione, di tali farmaci, viene fissata in 170/100 abitanti,

- **La percentuale di prescrizione di eparina sodica e calcica**, per l'anno 2010, non può essere inferiore al 15% delle prescrizioni totali.

RITENUTO INOLTRE

- Di dover reiterare, quale direttiva vincolante per i Direttori Generali dell'Aziende ASP, ASM, Azienda ospedaliera San Carlo, IRCCS-CROB

- rigida applicazione della DGR 1247 del 30/7/2008 relativa alle modalità operative per lo svolgimento dell'informazione scientifica del farmaco verificata l'inosservanza della stessa ampliandol'art. 7 nel modo seguente:

- i limiti previsti al punto "CESSIONE E ACQUISIZIONE DEI CAMPIONI GRATUITI" **non vengono applicati** ai farmaci equivalenti presenti nella lista di trasparenza AIFA, al fine di favorirne il corretto ed informato utilizzo da parte dei medici prescrittori agli assistiti.

- applicazione della DGR 575 del 27/4/2007 in riferimento alla prescrizione dei farmaci cosiddetti "OFF LABEL", come disposto nell'Allegato C della stessa

- la distribuzione diretta dei farmaci alla dimissione ospedaliera, alla visita specialistica, per cui:

il 100 % dei pazienti dimessi dall'ospedale deve essere in possesso della ricetta di prescrizione di farmaci alla dimissione. L'obiettivo va perseguito attraverso l'informatizzazione delle procedure per la ricetta da parte dei medici ospedalieri (in accordo alla D.G.R. 939/2006 che estende l'uso del ricettario SSR ai medici specialisti operanti all'interno delle Aziende) e l'apertura per un numero congruo di ore della farmacia (almeno dalle ore 11 alle ore 17). La terapia alla dimissione deve garantire al copertura per almeno 14 giorni.

La percentuale di pazienti con prescrizione e distribuzione di farmaci alla dimissione sarà calcolata in maniera puntuale incrociando l'archivio del file F prodotto da ciascun ASL con la banca dati SDO di ciascun ospedale di appartenenza

- attesa l'urgenza di provvedere all'adozione del presente provvedimento, di avviare successivamente un confronto con le Associazioni di categoria del Personale medico, al fine di valutare e di apportare eventuali modifiche migliorative, fermo restando la necessità di mantenere inalterati gli effetti economici scaturenti dal presente provvedimento.

- Di stabilire che l'attuazione delle prescrizioni di cui sopra costituisce direttiva vincolante per i Direttori Generali dell'Aziende ASP, ASM, Azienda ospedaliera San Carlo, IRCCS-CROB, e che il mancato adempimento preclude l'accesso al sistema di valutazione previsto dalla DGR 606/2010

- Di stabilire che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo

DELIBERA

Per quanto espresso in narrativa che qui di seguito si riporta

di dover confermare la prescrizione di un solo pezzo per ricetta per specialità (monoprescrizione per ricetta), facendo salva la possibilità per il medico di garantire una continuità terapeutica fino a 21 giorni;

- **di dover stabilire** per i farmaci destinati a soggetti affetti da patologia cronica, in possesso di attestato di esenzione per patologia, rilasciato dalle ASL di appartenenza, il numero massimo di pezzi per ricetta è limitato ad un massimo di tre e la prescrizione non deve superare i 30 giorni di terapia dalla data di rilascio della ricetta stessa;

di dover adottare, per quanto sopra evidenziato, quale direttiva vincolante per i Direttori Generali dell'Aziende ASP, ASM, Azienda ospedaliera San Carlo, IRCCS-CROB le prescrizioni sotto riportate:

- **impiego dei farmaci equivalenti**, di cui alla lista di trasparenza dell'AIFA, non può essere inferiore al 60 % (nel primo trimestre 2010 si registra, a livello regionale, un utilizzo di circa il 55%);

- **prescrizione farmaci, di cui alla lista di trasparenza**, inseriti nel PHT regionale, di cui alla distribuzione in nome e per conto, il medico per la prescrizione di detti farmaci, d'accordo il paziente, appone sulla ricetta "farmaco non sostituibile"

- **Inibitori della pompa protonica (IPP):**

I Direttori Generali sono chiamati a garantire che nei propri ambiti territoriali i medici prescrittori rispettino nelle prescrizioni le limitazioni di cui alle note AIFA 1-48.

Per l'anno 2010 viene fissato il limite delle prescrizioni in 90 confezioni ogni 100 abitanti, di cui l'80% deve essere costituito da farmaci equivalenti, di cui alla lista di trasparenza dell'AIFA.

- **Sostanze ad azione sul sistema renina angiotensina (C09):**

Relativamente alle sostanze ad azione sul sistema renina angiotensina (cod. ATC C09) le ASL verificheranno che i prescrittori conformino le loro decisioni terapeutiche alle linee guida delle Società Scientifiche e comunque alla medicina basata sull'evidenza (EBM)

- la prescrizione dei farmaci appartenenti all'ATC C09, viene fissata in 200 confezioni/abitanti.
- la prescrizione dei sartani (associati e non C09C e C09D) non deve rappresentare più del 20% delle prescrizioni correlate alle sostanze ad azione sul sistema renina angiotensina.
- considerata la recente scadenza di brevetto riguardante il principio attivo Losartan, associato e non, il medico proscrittore deve tener conto della congruità della prescrizione.
- la prescrizione dei sartani deve fare riferimento alla lista di trasparenza dell'AIFA, nella percentuale definita del 50%.

- Inibitori della HGM CoA reduttasi:

All'interno della categoria degli inibitori dell'HGM coa reduttasi si rileva una forte differenza di prezzo tra le molecole coperte da brevetto e molecole che hanno perduto la copertura brevettuale; a livello regionale si rileva ancora un alto numero di pazienti che assumono soltanto 1 o 2 confezioni all'anno di farmaci a base di inibitori della HGM CoA reduttasi a rischio di inefficacia terapeutica.

Per l'anno 2010 viene fissato quale obiettivo un incremento della appropriatezza prescrittiva su tale categoria attraverso :

- rispetto delle indicazioni derivanti dalle Carte di Rischio Cardiovascolare dell'ISS, le linee guida della società italiana dell'aterosclerosi relative alla identificazione e al trattamento delle dislipidemie nella prevenzione delle malattie cardiovascolari
- rispetto dei criteri applicativi della nota AIFA 13
- prescrizione nel trattamento in prevenzione primaria con simvastatina, in presenza di potenziale interazione con altri farmaci o intolleranza all'uso della simvastatina fino a 40 mg., può essere scelta una dose inferiore o un prodotto alternativo equivalente.
- Prescrizione nel trattamento in prevenzione secondaria con simvastatina 40 mg./die (eccezionalmente 80 mg/die), in presenza di potenziale interazione con altri farmaci o intolleranza all'uso della simvastatina 40 mg., può essere scelta una dose inferiore o un prodotto alternativo equivalente.
- la quota prescrittiva di statine presenti nella lista di trasparenza dell'AIFA, deve essere del 50%.
- il numero di pazienti che assumono meno di tre confezioni all'anno dei farmaci a base di inibitori della HGM coa reduttasi (cod.ATC C10AA) non dovrà superare in tutti gli ambiti aziendali l'8% del totale dei pazienti che assumono tali farmaci.

- Antibatterici (J01):

Per l'anno 2010 la prescrizione, di tali farmaci, viene fissata in 170/100 abitanti,

- La percentuale di prescrizione di eparina sodica e calcica , per l'anno 2010, non può essere inferiore al 15% delle prescrizioni totali.

Di dover reiterare , quale direttiva vincolante per i Direttori Generali dell'Aziende ASP, ASM, Azienda ospedaliera San Carlo, IRCCS-CROB

- rigida applicazione della DGR 1247 del 30/7/2008 relativa alle modalità operative per lo svolgimento dell'informazione scientifica del farmaco verificata l'inosservanza della stessa ampliandol'art. 7 nel modo seguente:

- i limiti previsti al punto "CESSIONE E ACQUISIZIONE DEI CAMPIONI GRATUITI" **non vengono applicati** ai farmaci equivalenti presenti nella lista di trasparenza AIFA, al fine di favorirne il corretto ed informato utilizzo da parte dei medici prescrittori agli assistiti.

- applicazione della DGR 575 del 27/4/2007 in riferimento alla prescrizione dei farmaci cosiddetti "OFF LABEL" , come disposto nell'Allegato C della stessa;

- la distribuzione diretta dei farmaci alla dimissione ospedaliera, alla visita specialistica, per cui:

il 100 % dei pazienti dimessi dall'ospedale deve essere in possesso della ricetta di prescrizione di farmaci alla dimissione. L'obiettivo va perseguito attraverso l'informatizzazione delle procedure per la ricettazione da parte dei medici ospedalieri (in accordo alla D.G.R. 939/2006 che estende l'uso del ricettario SSR ai medici specialisti operanti all'interno delle Aziende) e l'apertura per un numero congruo di ore della farmacia (almeno dalle ore 11 alle ore 17). La terapia alla dimissione deve garantire al copertura per almeno 14 giorni.

La percentuale di pazienti con prescrizione e distribuzione di farmaci alla dimissione sarà calcolata in maniera puntuale incrociando l'archivio del file F prodotto da ciascun ASL con la banca dati SDO di ciascun ospedale di appartenenza.

Attesa l'urgenza di provvedere all'adozione del presente provvedimento, di avviare successivamente un confronto con le Associazioni di categoria del Personale medico, al fine di valutare e di apportare eventuali modifiche migliorative, fermo restando la necessità di mantenere inalterati gli effetti economici scaturenti dal presente provvedimento.

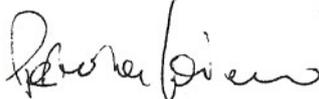
Di stabilire che l'attuazione delle prescrizioni di cui sopra costituisce direttiva vincolante per i Direttori Generali dell'Aziende ASP, ASM, Azienda ospedaliera San Carlo, IRCCS-CROB, e che il mancato adempimento preclude l'accesso al sistema di valutazione previsto dalla DGR 606/2010.

Di stabilire che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo.

L'ISTRUTTORE

("[Inserire Nome e Cognome]")

IL RESPONSABILE P.O.



(Patrizia Damiano)

IL DIRIGENTE

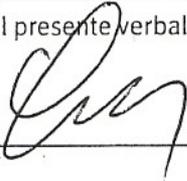


(dott.ssa Maria Giovanna TROTTA)

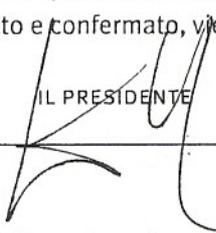
Tutti gli atti ai quali è fatto riferimento nella premessa e nel dispositivo della deliberazione sono depositati presso la struttura proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge.

Del che è redatto il presente verbale che, letto e confermato, viene sottoscritto come segue:

IL SEGRETARIO



IL PRESIDENTE



Si attesta che copia conforme della presente deliberazione è stata trasmessa in data 31.06.2010
al Dipartimento interessato al Consiglio regionale

L'IMPIEGATO ADDETTO

