



Regione Campania

Il Commissario ad Acta

*per l'attuazione del piano di rientro del settore sanitario
(deliberazione del consiglio dei ministri 26/04/2010)*

DECRETO COMMISSARIALE n.44 del 14/07/2010
Rif. lettera g)

Oggetto: Misure di controllo della spesa farmaceutica.

PREMESSO

- che con delibera del Consiglio dei Ministri in data 24 aprile 2010 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 venti 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, alla lettera g) è disposta la "razionalizzazione della spesa farmaceutica convenzionata";

VISTI

- il Decreto legge 31 maggio 2010, n.78 "Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica", che al comma 10 dell'art. 11 prevede la riduzione del prezzo al pubblico dei medicinali equivalenti del 12,5 per cento a decorrere dal 1° giugno e fino al 31 dicembre 2010, mentre al comma 7 conferisce incarico all'Agenzia italiana del farmaco di predisporre, sulla base dei dati del sistema Tessera sanitaria, tabelle di raffronto tra la spesa farmaceutica territoriale delle singole regioni, con la definizione di soglie di appropriatezza prescrittiva basate sul comportamento prescrittivo registrato nelle regioni con il miglior risultato in riferimento alla percentuale di medicinali a base di principi attivi non coperti da brevetto, al fine di mettere a disposizione strumenti di programmazione



Regione Campania

Il Commissario ad Acta

*per l'attuazione del piano di rientro del settore sanitario
(deliberazione del consiglio dei ministri 26/04/2010)*

e controllo idonei;

- la DGRC 2266 del 30.12.2006 *Misure di controllo della spesa farmaceutica - Art. 1, comma 181 L. 311/2004 e punto 4.18 Intesa Stato-Regioni del 5.10.06, Repertorio n.2640 (Patto per la Salute)*
- la circolare dell'Assessore alla Sanità pro-tempore prot. 100/SP, che nel fornire chiarimenti per le disposizioni attuative della citata DGRC 2266/2006, aveva escluso dalla compartecipazione alcune tipologie di prestazioni, tra cui la distribuzione diretta e per conto da parte delle strutture pubbliche o private in regime di PHT;
- la DGRC 1880 del 26 novembre 2008 *Misure di governo e controllo della spesa farmaceutica-Art.1, comma 181 L. 311/2004 e punto 4.18 Intesa Stato-Regioni del 5.10.2006. Interventi sulle modalità di prescrizione e dispensazione dei farmaci A02BC inibitori di pompa protonica;*
- la DGRC 1882 del 26.11.2008 *"DGRC n.516 del 30.03.2007 Piano di rientro dal disavanzo sanitario di cui alla DGRC n. 460 del 20.03.2007. Disposizioni applicative in materia farmaceutica. Ulteriori interventi per la razionalizzazione ed il contenimento della spesa farmaceutica";*
- la DGRC 1883 del 26 novembre 2008 *"Piano di contenimento della spesa farmaceutica-Promozione dell'appropriatezza diagnostica e terapeutica nelle dislipidemie e dei farmaci equivalenti nella classe C10AA degli inibitori dell' HGM-CoA Redattasi";*
- il Decreto Commissariale n. 15 del 30 novembre 2009 *"Piano di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera. Rif. Punto n. 7";*
- il decreto commissariale n. 14 del 19.03.2010 *"Promozione dell'appropriatezza e razionalizzazione d'uso dei farmaci di classe ATC C09";*
- la circolare del sub Commissario ad acta n. 350/C/2010 del 31.03.2010;

CONSIDERATO

che il decreto commissariale n. 15 del 30 novembre 2009 introduce, tra l'altro, misure finalizzate alla razionalizzazione dei Centri prescrittori, in funzione del profilo epidemiologico della



Regione Campania

Il Commissario ad Acta

*per l'attuazione del piano di rientro del settore sanitario
(deliberazione del consiglio dei ministri 26/04/2010)*

popolazione residente e del territorio di competenza, con l'obiettivo della riduzione del loro numero complessivo nella misura di almeno il 20% di quelli attivi alla data di adozione del citato provvedimento;

VISTI

i provvedimenti di Giunta Regionale di individuazione/aggiornamento della Rete Regionale dei Centri Prescrittori;

PRESO ATTO

delle note con cui le Aziende Sanitarie hanno comunicato i centri prescrittori che intendono disabilitare, agli atti del Settore Farmaceutico dell'Assessorato alla Sanità;

VERIFICATO

il rispetto dei criteri previsti dal citato decreto 15, avendo acquisito, e accettato, proposte di disattivazione per circa il 26% dei Centri prescrittori attivi;

RITENUTO

di disabilitare dalla Rete regionale i Centri prescrittori indicati nell'allegato elenco (allegato n. 1.a -ASL- e n. 1.b - A.O. -), secondo quanto comunicato dalle aziende sanitarie;

CONSIDERATO

- che l'andamento della spesa farmaceutica territoriale desunto dai dati dei primi mesi del 2010 evidenzia che la Regione Campania non è allineato al rispetto dei tetti di spesa previsti dalla normativa vigente; parimenti si registrano criticità nel conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati;
- che dai dati IMS SFERA, emerge che, nel primo quadrimestre del 2010, la Campania ha un tasso incremento della prescrizione del farmaco a brevetto scaduto inferiore di circa il 50% rispetto alla media nazionale;

RITENUTO



Regione Campania

Il Commissario ad Acta

*per l'attuazione del piano di rientro del settore sanitario
(deliberazione del consiglio dei ministri 26/04/2010)*

di introdurre correttivi alle misure previste nei precedenti provvedimenti di razionalizzazione della spesa farmaceutica e di miglioramento dell'appropriatezza, finalizzati ad un più puntuale conseguimento degli obiettivi prefissati, garantendo, nel contempo, i livelli essenziali di assistenza;

PRESO ATTO

dei dati dei flussi informativi della distribuzione diretta e per conto dei farmaci, ai sensi del DM 31.07.2007, come modificato dal DM 13.12.2008, e dei dati IMS – SFERA, in particolare, di quelli relativi ai farmaci compresi nel prontuario della continuità assistenziale ospedale - territorio (farmaci PHT) distribuiti dalle farmacie pubbliche e dalle farmacie convenzionate aperte al pubblico, in regime, rispettivamente, di distribuzione diretta, di DPC (distribuzione in nome e per conto) e di convenzione ordinaria;

CONSIDERATO

- che la citata DGRC 2266/2006 prevede la compartecipazione del cittadino nella misura di 1,5 euro per confezione con un massimo di tre euro per ricetta, nel caso delle multiprescrizioni, per tutti i farmaci con brevetto in corso (patent in), compresi nella fascia A del Prontuario terapeutico nazionale, il cui principio attivo abbia nel medesimo Prontuario un corrispondente farmaco bioequivalente non protetto dal brevetto o dal certificato protettivo complementare e che abbia la stessa composizione quali-quantitativa in principi attivi, la stessa forma farmaceutica, le stesse indicazioni terapeutiche, ma un prezzo superiore a quello di riferimento;
- che la distribuzione per conto prevede la remunerazione, sulla base di specifici accordi, delle farmacie convenzionate per il servizio di distribuzione reso;

VALUTATI

economicità, efficienza, efficacia dei diversi regimi di distribuzione dei farmaci del PHT;

RITENUTO

- di ribadire, in generale, la necessità di indirizzare, ove possibile, la prescrizione medica verso i farmaci a brevetto scaduto che rappresentino la scelta più appropriata e vantaggiosa 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 Commissario ad Acta

*per l'attuazione del piano di rientro del settore sanitario
(deliberazione del consiglio dei ministri 26/04/2010)*

- altresì, di incentivare le modalità distributive dei farmaci più vantaggiose per il SSR;

CONSIDERATO

che i pazienti possono, in linea di principio scegliere, per quanto riguarda i farmaci del PHT, se avvalersi del servizio di distribuzione farmaceutico pubblico o di quello delle farmacie private convenzionate;

VALUTATO

- che l'estensione del regime di compartecipazione di cui alla DGRC 2266 del 30.12.2006 ai farmaci del PHT distribuiti dalle farmacie convenzionate, favorisce, attraverso vari meccanismi, la razionalizzazione della spesa farmaceutica territoriale, provocando, contemporaneamente, un incremento della distribuzione diretta dei farmaci, del ticket incassato, e dei farmaci a brevetto scaduto distribuiti;
- che per massimizzare i succitati effetti favorevoli, vengono esentati dalla presente misura di compartecipazione per motivo di reddito i codici di esenzione per reddito, dettagliati in allegato (allegato n. 2);

RITENUTO

- di far compartecipare i pazienti alla spesa di distribuzione in nome e per conto dei farmaci del PHT;
- di stabilire, pertanto e con decorrenza immediata, che la compartecipazione alla spesa di cui alla DGRC 2266 del 30.12.2006 si applica anche ai farmaci del PHT, distribuiti dalle farmacie convenzionate aperte al pubblico;
- di confermare l'esenzione dal pagamento del ticket a favore di tutti gli assistiti, indipendentemente dalle condizioni di reddito, sociali e di patologia, che acquistino farmaci a brevetto a scaduto, compresi i farmaci del PHT, inseriti nella fascia A del Prontuario terapeutico nazionale con prezzo uguale a quello di riferimento;
- di stabilire un'esenzione totale alle categorie dattagliate nell'allegato n. 2;



Regione Campania

Il Commissario ad Acta

*per l'attuazione del piano di rientro del settore sanitario
(deliberazione del consiglio dei ministri 26/04/2010)*

VALUTATA

l'esigenza di aggiornare la scheda di cui al "*Razionale terapeutico per l'uso di farmaci antagonisti recettoriale dell'Angiotensina II nell'Ipertensione Arteriosa*" allegato al decreto n. 14 del 19.03.2010 per tener conto di alcune indicazioni non coperte dal farmaco a brevetto scaduto e per correggere quanto indicato sul Candesartan;

PRESO ATTO

- della nota prot. n. 15370 del 14.07.2010 dell'AOU Federico II di Napoli, di trasmissione del "*Razionale terapeutico per l'uso di farmaci antagonisti recettoriale dell'Angiotensina II nell'Ipertensione Arteriosa*", aggiornato e modificato;
- dell'andamento delle prescrizioni dei farmaci utilizzati nella terapia antiipertensiva, non in linea con gli obiettivi individuati dal citato decreto commissariale n. 14 del 19.03.2010;

RITENUTO

- di ribadire ai rappresentanti legali delle Aziende Sanitarie, delle Aziende Ospedaliere e dei Policlinici Universitari gli obiettivi previsti dal punto 3. del citato decreto 14, implementando un sistema specifico di monitoraggio e controllo per singolo medico prescrittore, motivando l'eventuale mancato raggiungimento degli obiettivi;
- di precisare che, nelle ipotesi in cui il farmaco sartano a brevetto scaduto non dovesse essere presente nel PTOA, i medici prescrittori ospedalieri e/o universitari dovranno prescrivere, nei casi previsti dal decreto 14 del 19.03.2010, il farmaco contenente il principio attivo a brevetto scaduto conseguendo gli obiettivi di cui al citato decreto 14, essendo questa una misura necessaria ed urgente ai fini del ripiano della spesa farmaceutica della Regione Campania;
- di sostituire il "*Razionale terapeutico per l'uso di farmaci antagonisti recettoriale dell'Angiotensina II nell'Ipertensione Arteriosa*" allegato al citato decreto n.14 del 19.03.2010 con il nuovo documento, integrato e modificato secondo le ultime indicazioni degli esperti, allegato al presente provvedimento (allegato n. 3);
- che tutti i medici prescrittori, laddove lo ritengano possibile, sono invitati a rivalutare la terapia in corso secondo i dettami del presente decreto;



Regione Campania

Il Commissario ad Acta

per l'attuazione del piano di rientro del settore sanitario
(deliberazione del consiglio dei ministri 26/04/2010)

- i MMG e i PLS utilizzeranno i codici alfanumerici indicati nella tabella sottostante per motivare la prescrizione delle specialità dei sartani da inserire nel campo di otto caratteri a disposizione delle Regioni sulla ricetta SSN:

Descrizione per la prescrizione di farmaci appartenenti ad una specifica categoria terapeutica omogenea	Codice
Documentata intolleranza ai farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale appartenenti alla stessa categoria terapeutica omogenea	AA000001
Documentata non risposta/inefficacia ai farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale appartenenti alla stessa categoria terapeutica omogenea	AA000002
Particolari esigenze terapeutiche per pazienti a rischio	AA000003
Pazienti in prosecuzione di terapia, in particolare ospedale-territorio	AA000004
Indicazioni registrate differenti tra farmaco a brevetto scaduto e specialità medicinale	AA000005

I medici specialisti del SSN e i medici ospedalieri, al fine di garantire la continuità assistenziale terapeutica, sono tenuti a fornire relazione al medico curante motivando l'eventuale cambio di terapia con specialità medicinale.

Sì ritiene periodo congruo 8 settimane entro le quali non può essere sostituita la specialità prescritta, al fine di valutare, senza alcuna distorsione dei parametri di tipo farmacocinetico, il raggiungimento del target previsto nel soggetto trattato.

Quanto sopra deve essere rispettato sia per i principi attivi associati che per i principi attivi in associazione.

- fermo restando l'immediata esecutività delle presenti disposizioni, i MMG e i PLS cureranno i necessari aggiornamenti alle procedure informatiche entro il 30.09.2010;
- si ribadisce che il monitoraggio delle prescrizioni farmacologiche riferite alle classi farmacologiche oggetto del presente provvedimento dovrà essere effettuato a cura degli organismi collegiali di cui all'art. 25 dell'accordo collettivo nazionale vigente per i MMG e PLS (Uffici di coordinamento di programmazione e monitoraggio delle attività distrettuali – UCAD);
- nell'ipotesi di prescrizione di specialità indotta, in deroga a quanto previsto al punto 3. lettera d) della DGRC 1882 del 26.11.2008: i MMG e PLS bifferanno la S di "suggerita" sulla ricetta SSN; inseriranno nel campo a disposizione delle Regioni il codice alfanumerico



Regione Campania

Il Commissario ad Acta

*per l'attuazione del piano di rientro del settore sanitario
(deliberazione del consiglio dei ministri 26/04/2010)*

di cui alla precedente tabella; conserveranno per un anno la prescrizione specialistica o ospedaliera;

CONSIDERATO

- che il punto 2 della lettera b) della citata DGRC 1883/2008, dispone che *“Ai pazienti che iniziano la terapia con statine e che rientrano nelle categorie cliniche epidemiologiche di alto RCGA, definite nella precedente Delibera Regionale (Delibera Giunta Regione Campania n 1476 del 3-08-2007), sarà suggerito il ricorso ad una statina equivalente, che sarà rimborsabile”*;

RITENUTO

- necessario incentivare l'utilizzo dei farmaci a brevetto scaduto;
- che il menzionato principio della DGRC 1883/2008 debba essere applicato nei confronti di tutti i farmaci utilizzati nelle terapie anticolesterolemizzanti che contengono statine, comprese le associazioni contenenti statine;
- che, pertanto, le scelte terapeutiche nei confronti dei pazienti naive, ovvero mai trattati, vanno sempre effettuate privilegiando i prodotti contenenti principi attivi con brevetto scaduto e nel rispetto delle indicazioni relative ai decreti A.I.C.;

PRESO ATTO

di quanto disposto al punto 1), lettere c) e d) della citata DGRC 1880/2008;

RITENUTO

- di stabilire che qualora i MMG e PLS prescrivano farmaci inibitori di pompa protonica con costo per giorno di terapia superiore al valore di cui al punto 1) della DGRC 1880/2008 dovranno giustificare e documentare la scelta terapeutica inserendo il codice AA000148 nel campo di otto caratteri a disposizione delle Regioni sulla ricetta SSN. Non va più utilizzata, quindi, la procedura prevista nella citata delibera (codice 148 nello spazio riservato alle note AIFA). Parimenti nei casi di prescrizioni indotte. Sulle ricette SSN i MMS e PLS dovranno biffare la “S” di “suggerita” e conservare per un anno la prescrizione specialistica o ospedaliera, in deroga a quanto disciplinato al punto 3 della DGRC 1882;



Regione Campania

Il Commissario ad Acta

*per l'attuazione del piano di rientro del settore sanitario
(deliberazione del consiglio dei ministri 26/04/2010)*

- che vanno ulteriormente ribaditi e confermati gli obiettivi prioritari per le direzioni generali delle AA.SS. di cui al punto 2) della citata DGRC 1880/2008;

RITENUTO

di ribadire quanto disciplinato al punto 1. (obiettivi di incremento della prescrizione dei farmaci a brevetto scaduto) e al punto 3. (monitoraggio informatizzato delle prescrizioni farmaceutiche suggerite) della DGRC 1882 del 26.11.2008. Le direzioni generali vigileranno sulla puntuale e completa applicazione di tali disposizioni, motivando eventuali deroghe e/o difformità, predisponendo piani operativi per la immediata applicazione di tali provvedimenti;

CONSIDERATO

- che dai dati di acquisto centralizzato dei prodotti farmaceutici, si evince che la propensione all'utilizzo dei farmaci biosimilari non è in linea con gli obiettivi programmati dal decreto commissariale n. 15 del 30.11.2009;

PRESO ATTO

della recente determinazione So.Re.Sa. SpA n. 44 del 18.06.2010, con la quale è stato aggiudicato, fra gli altri, il farmaco biosimilare Filgrastim, ad un prezzo inferiore del 50% rispetto alle corrispondenti specialità biologiche;

RITENUTO

- necessario implementare iniziative e procedure di informazione e formazione dei medici prescrittori interessati sull'utilizzo di tali farmaci;
- di ribadire quanto stabilito al punto 3. del decreto commissariale n. 15 del 30.11.2009. L'obbligo di prescrizione di farmaci biosimilari, a parità di indicazioni terapeutiche, è riferito ai pazienti naive, ovvero mai trattati, così come l'obbligo di motivare la diversa scelta terapeutica da parte del medico prescrittore. Nel prosieguo di terapia, invece, è ad esclusivo giudizio del clinico la valutazione per l'utilizzo o meno del farmaco biosimilare. In entrambi i casi, essendo il farmaco biosimilare rispondente ai requisiti di sicurezza ed efficacia, non va richiesto alcun consenso informato al paziente;
- di precisare che la redazione della scheda/paziente per motivare la diversa scelta terapeutica



Regione Campania

Il Commissario ad Acta

*per l'attuazione del piano di rientro del settore sanitario
(deliberazione del consiglio dei ministri 26/04/2010)*

è obbligatoria per i pazienti naive;

- che i responsabili dei centri prescrittori risponderanno, anche patrimonialmente, insieme ai direttori sanitari, delle prescrizioni farmaceutiche fuori dalle indicazioni previste dal decreto A.I.C. del farmaco e, per i farmaci biosimilari, del mancato conseguimento degli obiettivi di risparmio nei confronti dei pazienti naive;
- di dare mandato al Settore Farmaceutico dell'Assessorato alla Sanità di predisporre iniziative finalizzate alla costituzione di un osservatorio della spesa farmaceutica, per la gestione del flusso informativo globale allo scopo di individuare i più utili indicatori farmacoeconomici, a partire dalle classi di farmaci maggiormente incidenti sulla spesa, tra cui le etropoietine e i farmaci oncologici;

DECRETA

Per le quanto espresso in narrativa che si intende integralmente approvato

1. Approvare gli allegati n. 1.a, n. 1.b, n. 2 e n. 3;
2. Centri prescrittori.
 - di disabilitare, in attuazione del punto 5, lettera c) del decreto Commissariale n. 15 del 30 novembre 2009, dalla Rete regionale i Centri prescrittori indicati nell'allegato elenco (allegato n. 1);
3. compartecipazione alla spesa dei farmaci del PHT distribuiti dalle farmacie convenzionate in nome e per conto;
 - a) di stabilire, con decorrenza immediata, che ai farmaci del PHT distribuiti dalle farmacie convenzionate in nome e per conto si applica la compartecipazione alla spesa di cui alla DGRC 2266 del 30.12.2006, consistente nel pagamento di di 1,5 euro per confezione con un massimo di tre euro per ricetta, nel caso delle multiprescrizioni, per tutti i farmaci con brevetto in corso (patent in), compresi nella fascia A del Prontuario terapeutico nazionale, il cui principio attivo abbia nel medesimo Prontuario un corrispondente farmaco bioequivalente non protetto dal brevetto o dal certificato protettivo complementare e che abbia la stessa composizione quali-quantitativa in principi attivi, la stessa forma farmaceutica, le stesse indicazioni terapeutiche, ma un prezzo superiore a quello di riferimento;



Regione Campania

Il Commissario ad Acta

*per l'attuazione del piano di rientro del settore sanitario
(deliberazione del consiglio dei ministri 26/04/2010)*

- b) di confermare l'esenzione dal pagamento del ticket è a favore di tutti gli assistiti, indipendentemente dalle condizioni di reddito, sociali e di patologia, che acquistino farmaci a brevetto a scaduto, anche del PHT, compresi nella fascia A del Prontuario terapeutico nazionale con prezzo uguale a quello di riferimento;
 - c) di stabilire un'esenzione totale alle categorie dattagliate nell'allegato n. 2;
4. decreto commissariale n. 14 del 19.03.2010.
- a) di ribadire ai rappresentanti legali delle Aziende Sanitarie, delle Aziende Ospedaliere e dei Policlinici Universitari gli obiettivi previsti dal punto 3. del citato decreto 14, implementando un sistema specifico di monitoraggio e controllo per singolo medico prescrittore, motivando l'eventuale mancato raggiungimento degli obiettivi sulla base e indicando le ulteriori iniziative da porre in essere per il raggiungimento degli obiettivi entro la fine del 2010;
 - b) di precisare che, nelle ipotesi in cui il sartano a brevetto scaduto non dovesse essere presente nel PTOA, i medici prescrittori ospedalieri e/o universitari dovranno prescrivere, nei casi previsti dal decreto 14, il farmaco contenente il principio attivo a brevetto scaduto conseguendo gli obiettivi di cui al decreto 14, essendo questa una misura necessaria ed urgente ai fini del ripiano della spesa farmaceutica della Regione Campania;
 - c) di sostituire il "*Razionale terapeutico per l'uso di farmaci antagonisti recettoriale dell'Angiotensina II nell'Ipertensione Arteriosa*" allegato al decreto n.14 del 19.03.2010 con il nuovo documento, integrato e modificato secondo le ultime indicazioni degli esperti, allegato al presente provvedimento (allegato n. 3);
 - d) che tutti i medici prescrittori, laddove lo ritengano possibile, sono invitati a rivalutare la terapia in corso secondo i dettami del presente decreto;
 - e) i MMG e i PLS utilizzeranno i codici alfanumerici indicati nella tabella sottostante per motivare la prescrizione delle specialità dei sartani da inserire nel campo di otto caratteri a disposizione delle Regioni sulla ricetta SSN:



Regione Campania

Il Commissario ad Acta

per l'attuazione del piano di rientro del settore sanitario
(deliberazione del consiglio dei ministri 26/04/2010)

Descrizione per la prescrizione di farmaci appartenenti ad una specifica categoria terapeutica omogenea	Codice
Documentata intolleranza ai farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale appartenenti alla stessa categoria terapeutica omogenea	AA000001
Documentata non risposta/inefficacia ai farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale appartenenti alla stessa categoria terapeutica omogenea	AA000002
Particolari esigenze terapeutiche per pazienti a rischio	AA000003
Pazienti in prosecuzione di terapia, in particolare ospedale-territorio	AA000004
Indicazioni registrate differenti tra farmaco a brevetto scaduto e specialità medicinale	AA000005

I medici specialisti del SSN e i medici ospedalieri, al fine di garantire la continuità assistenziale terapeutica, sono tenuti a fornire relazione al medico curante motivando l'eventuale cambio di terapia con specialità medicinale.

Si ritiene periodo congruo 8 settimane entro le quali non può essere sostituita la specialità prescritta, al fine di valutare, senza alcuna distorsione dei parametri di tipo farmacocinetico, il raggiungimento del target previsto nel soggetto trattato.

Quanto sopra deve essere rispettato sia per i principi attivi associati che per i principi attivi in associazione.

- f) fermo restando l'immediata esecutività delle presenti disposizioni, i MMG e i PLS cureranno i necessari aggiornamenti alle procedure informatiche entro il 30.09.2010;
- g) si ribadisce che il monitoraggio delle prescrizioni farmacologiche riferite alle classi farmacologiche oggetto del presente provvedimento dovrà essere effettuato a cura degli organismi collegiali di cui all'art. 25 dell'accordo collettivo nazionale vigente per i MMG e PLS (Uffici di coordinamento di programmazione e monitoraggio delle attività distrettuali - UCAD);
- h) nell'ipotesi di prescrizione di specialità indotta, in deroga a quanto previsto al punto 3. lettera d) della DGRC 1882 del 26.11.2008: i MMG e PLS bifferanno la S di "suggerita" sulla ricetta SSN; inseriranno nel campo a disposizione delle Regioni il codice alfanumerico di cui al precedente punto e); conserveranno per un anno la prescrizione specialistica o ospedaliera;

5. DGRC 1883 del 26.11.2008.



Regione Campania

Il Commissario ad Acta

*per l'attuazione del piano di rientro del settore sanitario
(deliberazione del consiglio dei ministri 26/04/2010)*

- di stabilire che il principio disciplinato dalla DGRC 1883 del 26.22.2008, secondo cui *“Ai pazienti che iniziano la terapia con statine e che rientrano nelle categorie cliniche epidemiologiche di alto RCGA, definite nella precedente Delibera Regionale (Delibera Giunta Regione Campania n 1476 del 3-08-2007), sarà suggerito il ricorso ad una statina equivalente, che sarà rimborsabile”*, debba essere applicato nei confronti di tutti i farmaci utilizzati nelle terapie anticolsterolemizzanti che contengono statine, comprese le associazioni contenenti statine;
6. DDGRC n. 1882 e n. 1883 del 26.11.2008.
- di ribadire che, le scelte terapeutiche nei confronti dei pazienti naive, ovvero mai trattati, vanno sempre effettuate privilegiando i prodotti contenenti principi attivi con brevetto scaduto e nel rispetto delle indicazioni contenute nelle singole schede tecniche, relative ai decreti A.I.C.;
7. DGRC 1880 del 26.11.2008.
- di stabilire che qualora i MMG e PLS prescrivano farmaci inibitori di pompa protonica con costo per giorno di terapia superiore al valore di cui al punto 1) della DGRC 1880/2008 dovranno giustificare e documentare la scelta terapeutica inserendo il codice AA000148 nel campo di otto caratteri a disposizione delle Regioni sulla ricetta SSN. Non va più utilizzata, quindi, la procedura prevista nella citata delibera (codice 148 nello spazio riservato alle note AIFA). Parimenti nei casi di prescrizioni indotte. Sulle ricette SSN i MMS e PLS dovranno biffare la “S” di “suggerita” e conservare per un anno la prescrizione specialistica o ospedaliera, in deroga a quanto disciplinato al punto 3 della DGRC 1882;
8. DGRC 1882 del 26.11.2008.
- di ribadire quanto disciplinato al punto 1. (obiettivi di incremento della prescrizione dei farmaci a brevetto scaduto) e al punto 3. (monitoraggio informatizzato delle prescrizioni farmaceutiche suggerite) della DGRC 1882 del 26.11.2008. Le direzioni generali vigileranno sulla puntuale e completa applicazione di tali disposizioni, motivando eventuali deroghe e/o difformità, predisponendo piani operativi per la immediata applicazione di tali provvedimenti;
9. Farmaci biosimilari.
- a) di programmare implementare iniziative e procedure di informazione e formazione dei medici prescrittori interessati sull'utilizzo dei farmaci, e, particolarmente, dei farmaci biosimilari;
 - b) di ribadire quanto stabilito al punto 3. del decreto commissariale n. 15 del 30.11.2009.



Regione Campania

Il Commissario ad Acta

*per l'attuazione del piano di rientro del settore sanitario
(deliberazione del consiglio dei ministri 26/04/2010)*

L'obbligo di prescrizione di farmaci biosimilari, a parità di indicazioni terapeutiche, è riferito ai pazienti naive, ovvero mai trattati, così come l'obbligo di motivare la diversa scelta terapeutica da parte del medico prescrittore. Nel prosieguo di terapia, invece, è ad esclusivo giudizio del clinico la valutazione sull'utilizzo o meno del farmaco biosimilare. In entrambi i casi, essendo il farmaco biosimilare rispondente ai requisiti di sicurezza ed efficacia, non va richiesto alcun consenso informato al paziente.

- c) di precisare che la redazione della scheda/paziente per motivare la diversa scelta terapeutica è obbligatoria per i pazienti naive;
 - d) che i responsabili dei centri prescrittori risponderanno, anche patrimonialmente, insieme ai direttori sanitari, delle prescrizioni farmaceutiche fuori dalle indicazioni previste dal decreto A.I.C. del farmaco e, per i farmaci biosimilari, del mancato conseguimento degli obiettivi di risparmio nei confronti dei pazienti naive;
 - e) di dare mandato al Settore Farmaceutico dell'Assessorato alla Sanità di predisporre iniziative finalizzate alla costituzione di un osservatorio della spesa farmaceutica, per la gestione del flusso informativo globale allo scopo di individuare i più utili indicatori farmacoeconomici, a partire dalle classi di farmaci maggiormente incidenti sulla spesa, tra cui le eitropoietine e i farmaci oncologici;
10. di inviare il presente provvedimento all'AGC 19 Piano Sanitario Regionale; all'AGC 20 Assistenza Sanitaria; al Settore Stampa, Documentazione e Informazione e Bollettino Ufficiale; al B.U.R.C. per la pubblicazione.

Il Commissario Governativo

~~Stefano Cudro~~

Il Subcommissario ad acta
Dott. G. Zaccatelli

Il Coordinatore dell'Area n. 19
Piano sanitario regionale
Dott. Albino D'Ascoli

Il Coordinatore dell'Area n. 20



Regione Campania

Il Commissario ad Acta

*per l'attuazione del piano di rientro del settore sanitario
(deliberazione del consiglio dei ministri 26/04/2010)*

Assistenza Sanitaria
Dott. Mario Vasco

Il Dirigente
Settore Farmaceutico
M. De Nario

Il Dirigente del Servizio
Compensazione della mobilità
sanitaria intra ed extraregionale.
Patrimonio delle AA.SS
Dott. Luigi Riccio