



Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA

Avv. Postiglione Antonio

DIRIGENTE UNITA' OPERATIVA DIR. / DIRIGENTE
STAFF

Dott. Trama Ugo

DECRETO N°	DEL	DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT.	UOD / STAFF
91	17/03/2022	4	0

Oggetto:

Misure di verifica dell'appropriatezza prescrittiva in ambito di assistenza farmaceutica convenzionata - Adempimenti prescrittivi farmaci Nota Aifa 96

	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

- l'assistenza farmaceutica rientra nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) definiti con il DPCM 29/11/2001, così come successivamente modificato con il DPCM 12/01/2017, in base al quale viene delegato alle Regioni il compito di garantire il rispetto dei criteri di appropriatezza, sicurezza ed economicità, favorendo l'uniformità delle scelte attinenti all'uso dei farmaci a tutela dell'equità del servizio reso ai cittadini;
- tale normativa è volta ad assicurare che le Regioni adottino adeguati interventi sul tema dell'appropriatezza, in grado di prevenire e controllare fenomeni di improprio assorbimento di risorse da parte di un *setting* assistenziale con conseguente riduzione di risorse destinate ad altri ambiti e settori dell'assistenza;
- tra gli strumenti di verifica dell'appropriatezza prescrittiva rientrano le note AIFA, quali strumenti regolatori volti a garantire un uso appropriato dei medicinali, indirizzando l'attività prescrittiva dei medici sulla base delle evidenze presenti in letteratura, senza tuttavia interferire con la loro libertà di prescrizione;
- con Determina n° 1533 del 22/10/2019 (G.U. Serie Generale n° 252 del 26/10/2019) è stata istituita la Nota AIFA 96, che definisce il perimetro prescrittivo a carico del SSN per i medicinali indicati per la prevenzione ed il trattamento della carenza di Vitamina D nell'adulto (>18 anni);

VISTO

- il DCA n° 27/2013 ad oggetto: "*Misure di incentivazione della prescrizione di farmaci a brevetto scaduto e dei farmaci biosimilari*", sono stati stabiliti obiettivi di risparmio per i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie concernenti la spesa farmaceutica, attraverso un miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva, un maggiore utilizzo di farmaci a brevetto scaduto e di farmaci biologici e/o biosimilari di minor prezzo;
- il DCA n° 56/2015 ad oggetto "*Misure di incentivazione dell'appropriatezza prescrittiva e di razionalizzazione della spesa farmaceutica territoriale*", si è proceduto ad aggiornare gli obiettivi stabiliti dal citato DCA n° 27/2013 e ad introdurre ulteriori misure di razionalizzazione della spesa e di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci;
- il DCA n° 66/2016 ad oggetto "*Misure di incentivazione dei farmaci a brevetto scaduto e dei biosimilari. Monitoraggio delle prescrizioni attraverso la piattaforma Sani.ARP*", si è proceduto ad introdurre specifici indicatori di monitoraggio delle prescrizioni, al fine di introdurre misure per la verifica dell'appropriatezza prescrittiva in relazione alle indicazioni e limitazioni delle note AIFA e alle direttive prescrittive regionali;
- la nota prot. n° 0649538 del 28/10/2019 con cui la Regione Campania invitava al massimo rispetto dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci a base di colecalciferolo, colecalciferolo/sali di calcio e calcifediolo;

CONSIDERATO che

- l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) effettua periodicamente il monitoraggio sulla spesa farmaceutica delle diverse regioni, pubblicando i dati elaborati con le specifiche relative agli scostamenti degli stessi rispetto ai vincoli di spesa stabiliti dalla normativa nazionale;
- in tale contesto è obbligo per le Regioni assicurare il rispetto dei tetti di spesa sull'assistenza farmaceutica, come stabiliti dalla L. n. 232/2016 e ss.mm.ii. di cui alla L. 145/2018, per la Farmaceutica Convenzionata (7,96%) e per l'Acquisto Diretto di Medicinali (6,89%), in rapporto alla spesa sanitaria complessiva (tetto complessivo del 14,85%);

- tali parametri sono stati recentemente aggiornati con la L. 178/2020 (Legge di Stabilità 2021), fermo restando il tetto complessivo del 14,85%; in particolare l'art. 1, comma 475, della suddetta legge prevede che “...A decorrere dall'anno 2021, fermo restando il valore complessivo del 14,85 per cento, il limite della spesa farmaceutica convenzionata di cui all'articolo 1, comma 399, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è rideterminato nella misura del 7 per cento...”;
- con riferimento all'anno 2021, i dati pubblicati dall'AIFA e relativi al periodo Gennaio - Ottobre 2021, rilevano un impatto sulla spesa farmaceutica convenzionata regionale pari al 7,42% del Fondo Sanitario Regionale, in luogo del tetto prefissato del 7%;
- i suddetti dati AIFA evidenziano la necessità di intervenire in modo mirato mediante un'azione di riqualificazione e razionalizzazione della spesa farmaceutica convenzionata posta in essere dalla Regione Campania, al fine di adeguare la stessa ai tetti di spesa introdotti dalla citata Legge 178/2020 per l'anno 2021
- la categoria terapeutica su cui si riscontra il maggior incremento di spesa e la più alta differenza rispetto alla spesa sostenuta nelle altre Regioni è rappresentata dai medicinali afferenti alla Nota AIFA 96
- il DCA n. 405/2021 ad oggetto “*Misure relative alla assistenza farmaceutica convenzionata. Individuazione delle categorie farmaceutiche prioritarie ai fini dell'adozione di misure finalizzate ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva*”, che contiene indicazioni di monitoraggio della spesa e di individuazione delle categorie farmaceutiche prioritarie, ai fini dell'adozione di misure finalizzate ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva, tra cui figurano i medicinali a base di colecalciferolo, colecalciferolo/sali di calcio e calcifediolo.
- le misure ordinarie finora applicate, che non sono state efficaci nell'invertire la tendenza in aumento della spesa farmaceutica convenzionata, né di arginare l'incremento di consumo e di spesa di talune classi di medicinali;
- con nota prot. n° 0031612 del 16.03.2022, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha notificato alle Regioni il “Documento di approfondimento della spesa farmaceutica – Monitoraggio della nota 96 (vitamina D) nei primi 25 mesi di applicazione”, dal quale risulta che in Regione Campania, negli ultimi 13 mesi, si è osservato addirittura un aumento dei consumi e della spesa che necessita di essere approfondito e che, pertanto, rende necessarie ulteriori misure al fine di garantire l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci oggetto del presente provvedimento;

TENUTO CONTO:

- di quanto indicato in Nota AIFA 96, riferita a medicinali identificati con i seguenti codici ATC: A11CC05 (Colecalciferolo); A11CC06 (Calcifediolo); A12AX (Colecalciferolo/Sali di calcio), limitandola alla prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D nell'adulto (>18 anni) nei seguenti scenari clinici:
- indipendentemente dalla determinazione della 25(OH) D per:
 - ✓ persone istituzionalizzate;
 - ✓ donne in gravidanza o in allattamento;
 - ✓ persone affette da osteoporosi da qualsiasi causa o osteopatie accertate non candidate a terapia remineralizzante (vedi nota 79);
- previa determinazione della 25(OH) D (vedi algoritmo allegato alla nota AIFA 96):
 - ✓ persone con livelli sierici di 25OHD < 20 ng/mL e sintomi attribuibili a ipovitaminosi (astenia, mialgie, dolori diffusi o localizzati, frequenti cadute immotivate);
 - ✓ persone con diagnosi di iperparatiroidismo secondario a ipovitaminosi D;
 - ✓ persone affette da osteoporosi di qualsiasi causa o osteopatie accertate candidate a terapia remineralizzante per le quali la correzione dell'ipovitaminosi dovrebbe essere propedeutica all'inizio della terapia (le terapie remineralizzanti dovrebbero essere iniziate dopo la correzione della ipovitaminosi D);
 - ✓ una terapia di lunga durata con farmaci interferenti col metabolismo della vitamina D;
 - ✓ malattie che possono causare malassorbimento nell'adulto;

RAVVISATA:

- la necessità di attuare ulteriori strumenti di verifica dell'appropriatezza prescrittiva che possano, da una parte, garantire la correttezza delle prescrizioni entro i parametri definiti dalla nota AIFA 96, dall'altro contenere la spesa di una classe terapeutica di tangibile incremento prescrittivo;

RITENUTO:

- di dover approvare che:
 - che le prescrizioni dei medicinali ricompresi nelle seguenti classi **ATC A11CC05; A11CC06; A12AX**, a carico del SSN nelle condizioni previste in nota AIFA 96, richiedono un ulteriore dettaglio prescrittivo, con la finalità di declinare la condizione clinica degli assistiti a cui tali prescrizioni sono indirizzate, in modo da associare in modo univoco a ciascuna ricetta/promemoria l'esatta condizione clinica che ne ha determinato la prescrizione a carico del SSN;
 - che, pertanto, a partire dal 1° aprile 2022, è necessario che le prescrizioni dei medicinali ricompresi nelle seguenti classi ATC A11CC05; A11CC06; A12AX, poste a carico del SSN tramite l'indicazione della nota AIFA 96 nel previsto campo, contengano un ulteriore dettaglio informativo mediante compilazione del campo di otto caratteri a disposizione delle Regioni sulla ricetta del SSN, come di seguito elencato:

Descrizione per la prescrizione di farmaci per la prevenzione e il trattamento della carenza di Vitamina D	Codice Disposizione Regionale
Persone istituzionalizzate	AA000006
Donne in gravidanza o allattamento	AA000007
Persone affette da osteoporosi da qualsiasi causa o osteopatie accertate non candidate a terapia remineralizzante (vedi nota 79)	AA000008
Persone con livelli sierici di 25OHD < 20 ng/mL e sintomi attribuibili a ipovitaminosi (astenia, mialgie, dolori diffusi o localizzati, frequenti cadute immotivate)	AA000009
Persone con diagnosi di iperparatiroidismo secondario a ipovitaminosi D	AA000010
Persone affette da osteoporosi di qualsiasi causa o osteopatie accertate candidate a terapia remineralizzante per le quali la correzione dell'ipovitaminosi dovrebbe essere propedeutica all'inizio della terapia	AA000011
Una terapia di lunga durata con farmaci interferenti col metabolismo della vitamina D	AA000012
Malattie che possono causare malassorbimento nell'adulto	AA000013

- che i medici dovranno adempiere all'indicazione di quanto richiesto nella compilazione della ricetta/promemoria in regime di rimborsabilità SSN;

- che le Direzioni Strategiche delle AA.SS.LL., per il tramite delle articolazioni aziendali competenti, dovranno verificare l'attuazione degli adempimenti richiesti tramite specifici report con i dettagli necessari alle verifiche di appropriatezza della prescrizione a carico del Sistema Sanitario Nazionali dei farmaci di cui alla Nota AIFA 96;
- che le UCAD o eventuali organi di controllo di gestione delle AA.SS.LL. verificheranno il corretto adempimento di quanto richiesto dal seguente decreto e contesteranno ai medici prescrittori l'eventuale inadempienza a quanto indicato nella Nota AIFA 96;
- che le Direzioni Strategiche delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS, per il tramite delle articolazioni aziendali competenti, dovranno verificare l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci di cui alla Nota 96 da parte dei medici specialisti ad essi afferenti, la cui induzione di prescrizione ricade, inevitabilmente, sulla spesa farmaceutica convenzionata delle AA.SS.LL., fermo restando l'obbligo del medico che compila la ricetta o promemoria in regime SSN della responsabilità di quanto richiesto dalla nota AIFA 96 e dal presente provvedimento;
- le prescrizioni al di fuori delle citate condizioni di cui alla nota AIFA 96 verranno considerate non a carico del SSN;
- di dover prendere atto che tali azioni concorrono al raggiungimento della riduzione della spesa farmaceutica regionale nei tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale vigente, che rappresenta obiettivo di mandato per i Direttori Generali, oltre a garantire una maggiore appropriatezza prescrittiva dei farmaci oggetto del presente provvedimento;

DECRETA

alla stregua dell'istruttoria compiuta dal responsabile del procedimento, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dallo stesso, di **APPROVARE**:

- che le prescrizioni dei medicinali ricompresi nelle seguenti classi **ATC A11CC05; A11CC06; A12AX**, a carico del SSN nelle condizioni previste in nota AIFA 96, richiedono un ulteriore dettaglio prescrittivo, con la finalità di declinare la condizione clinica degli assistiti a cui tali prescrizioni sono indirizzate, in modo da associare in modo univoco a ciascuna ricetta/promemoria l'esatta condizione clinica che ne ha determinato la prescrizione a carico del SSN;
- che, pertanto, a partire dal 1° aprile 2022, è necessario che le prescrizioni dei medicinali ricompresi nelle seguenti classi ATC A11CC05; A11CC06; A12AX, poste a carico del SSN tramite l'indicazione della nota AIFA 96 nel previsto campo, contengano un ulteriore dettaglio informativo mediante compilazione del campo di otto caratteri a disposizione delle Regioni sulla ricetta del SSN, come di seguito elencato:

Descrizione per la prescrizione di farmaci per la prevenzione e il trattamento della carenza di Vitamina D	Codice Disposizione Regionale
Persone istituzionalizzate	AA000006
Donne in gravidanza o allattamento	AA000007
Persone affette da osteoporosi da qualsiasi causa o osteopatie accertate non candidate a terapia remineralizzante (vedi nota 79)	AA000008

Persone con livelli sierici di 25OHD < 20 ng/mL e sintomi attribuibili a ipovitaminosi (astenia, mialgie, dolori diffusi o localizzati, frequenti cadute immotivate)	AA000009
Persone con diagnosi di iperparatiroidismo secondario a ipovitaminosi D	AA000010
Persone affette da osteoporosi di qualsiasi causa o osteopatie accertate candidate a terapia remineralizzante per le quali la correzione dell'ipovitaminosi dovrebbe essere propedeutica all'inizio della terapia	AA000011
Una terapia di lunga durata con farmaci interferenti col metabolismo della vitamina D	AA000012
Malattie che possono causare malassorbimento nell'adulto	AA000013

- che i medici dovranno adempiere all'indicazione di quanto richiesto nella compilazione della ricetta/promemoria in regime di rimborsabilità SSN;
- che le Direzioni Strategiche delle AA.SS.LL., per il tramite delle articolazioni aziendali competenti, dovranno verificare l'attuazione degli adempimenti richiesti tramite specifici report con i dettagli necessari alle verifiche di appropriatezza della prescrizione a carico del Sistema Sanitario Nazionali dei farmaci di cui alla Nota AIFA 96;
- che le UCAD o eventuali organi di controllo di gestione delle AA.SS.LL. verificheranno il corretto adempimento di quanto richiesto dal seguente decreto e contesteranno ai medici prescrittori l'eventuale inadempienza a quanto indicato nella Nota AIFA 96;
- che le Direzioni Strategiche delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS, per il tramite delle articolazioni aziendali competenti, dovranno verificare l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci di cui alla Nota 96 da parte dei medici specialisti ad essi afferenti, la cui induzione di prescrizione ricade, inevitabilmente, sulla spesa farmaceutica convenzionata delle AA.SS.LL., fermo restando l'obbligo del medico che compila la ricetta o promemoria in regime SSN della responsabilità di quanto richiesto dalla nota AIFA 96 e dal presente provvedimento;
- che le prescrizioni al di fuori delle citate condizioni di cui alla nota AIFA 96 verranno considerate non a carico del SSN;
- di **PRENDERE ATTO** che tali azioni concorrono al raggiungimento della riduzione della spesa farmaceutica regionale nei tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale vigente, che rappresenta obiettivo di mandato per i Direttori Generali, oltre a garantire una maggiore appropriatezza prescrittiva dei farmaci oggetto del presente provvedimento;
- di **TRASMETTERE** il presente provvedimento alle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR – UOD 500406, alla So.Re.Sa., per il seguito di competenza, all'Ufficio di Gabinetto del Presidente, al Responsabile per la trasparenza e l'anticorruzione della Regione Campania, nonché all'ufficio competente per la pubblicazione nella sezione trasparenza – Casa di Vetro del sito istituzionale della Regione Campania.

