



Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

DCA n. 330 del 29/12/2023

OGGETTO: Programma Operativo 2022-2025 – Punto 8.4 “Monitoraggio della spesa farmaceutica convenzionata” - Rimodulazione DCA n. 63/2020 – Aggiornamento indicatori di appropriatezza prescrittiva

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTO l'articolo 120, comma 2, della Costituzione;

VISTO l'articolo 8, comma 1, della legge 5 giugno 2003, n.131;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, perfezionato tra il Ministro della salute, quello dell'Economia e delle Finanze e il Presidente p.t. della Regione Calabria, in data 17 dicembre 2009 e poi recepito con DGR n. 97 del 12 febbraio 2010;

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la legge 23 dicembre 2009, n. 191 e, in particolare, l'articolo 2, commi 80, 88 e 88 bis;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021, con la quale il Dott. Roberto Occhiuto è stato nominato quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii., confermando i contenuti del mandato commissariale affidato con deliberazione del 27 novembre 2020;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 23 dicembre 2021 con la quale si è integrato il mandato commissariale attribuito, con la deliberazione del 4 novembre 2021, che confermava il mandato commissariale del 27 novembre 2020;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 15 giugno 2022, con la quale il dott. Ernesto Esposito è stato nominato sub-commissario unico per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021.

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 18 settembre 2023, con la quale

l'ing. Iole Fantozzi è stata nominata ulteriore sub-commissario per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021, suddividendo i compiti con quelli attribuiti al Sub – commissario dott. Ernesto Esposito già in precedenza nominato;

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;
- In tale contesto, è obbligo per le Regioni assicurare il rispetto di tetti di spesa sulla assistenza farmaceutica, come precedentemente stabiliti dalla L. 232/2016 e s.m.i. 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, per l'anno 2021, sono stati aggiornati con la L. 178/2020 (Legge di Stabilità 2021) che ha rimodulato i valori percentuali dei tetti della spesa farmaceutica, fissando il tetto della spesa farmaceutica convenzionata nella misura del 7% del valore economico del Fondo Sanitario Nazionale (FSN) e il tetto di spesa della spesa farmaceutica per acquisti diretti rideterminato nella misura del 7,85%, fermo restando il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali di cui all'articolo 1, comma 575, della legge 30 dicembre 2018, n. 145.
- L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) effettua periodicamente il monitoraggio della 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 base ai dati del *“Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale pubblicato da AIFA”*, anno 2022 consuntivo, la Spesa Farmaceutica Convenzionata in Regione Calabria presenta un valore pari a € 281.415.458, con uno scostamento assoluto pari a € 4.236.076 e un'incidenza sul FSR del 7,11%, discostandosi dalla media nazionale che si attesta al 6,43%.

VISTI:

- il DCA n. 66 del 25.06.2015 avente ad oggetto *“P.O. 2013-2015 Programma 17) Assistenza Farmaceutica- Obiettivo 17.6.1 “Appropriatezza d'uso dei farmaci e conoscenza del miglior profilo rischio-beneficio”* con cui è stato adottato il regolamento regionale per il funzionamento

delle Commissioni Distrettuali per l'appropriatezza prescrittiva delle Aziende Sanitarie Provinciali.

- il DCA n. 63 del 06.03.2020 avente ad oggetto “*Aggiornamento indicatori di appropriatezza e di aderenza-rimodulazione dei DPGR n. 37/14 e n. 47/14 – Azioni di contenimento della spesa farmaceutica*” che contiene indicazioni di monitoraggio della spesa e definisce gli Indicatori di appropriatezza farmaceutica regionali per il biennio 2020 – 2021.
- il DCA n. 70 del 08/07/2022 con cui sono state aggiornate le Linee Guida e le modalità operative della “*Commissione Regionale del Farmaco e dei Dispositivi Medici*” e della “*Commissione Aziendale del Farmaco e dei Dispositivi Medici*” definendo le nuove procedure di inserimento di un nuovo prodotto farmaceutico o di una nuova indicazione terapeutica nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR);
- il DCA n. 36 del 18/01/2023 con cui sono stati aggiornati i Centri Prescrittori di cui al DCA n. 164/2018.

TENUTO CONTO CHE il Programma Operativo 2022-2025, recepito con DCA n. 162/2022, al capitolo 8 “*Politiche del farmaco e dei dispositivi*” ha previsto al punto 8.4 “*Monitoraggio della spesa farmaceutica convenzionata*” il monitoraggio della Spesa Farmaceutica attraverso la rimodulazione del DCA n. 63/2020 definendo nuovi indicatori di prescrizione e di aderenza per la valutazione delle Aziende Sanitarie Provinciali (ASP) ed individuando in ogni singola ASP i Medici di Medicina Generale (MMG) i cui livelli di spesa per i consumi farmaceutici di base eccedano i valori assimilabili a quelli medi.

CONSIDERATO:

- che per gli anni 2022-2025 la manovra di risparmio dovrà consentire il graduale avvicinamento alla media di incidenza nazionale e il conseguente recupero dello scostamento, con il raggiungimento del rispetto del tetto previsto per la farmaceutica convenzionata pari al 7%, nonché la graduale riduzione della compartecipazione a carico del cittadino;
- che l'azione di *governance* su alcune classi di molecole alto spendenti porterebbe ad un contenimento della spesa farmaceutica convenzionata andando nel contempo ad implementare un'appropriatezza d'uso e riallineando i consumi regionali ai livelli medi nazionali, in particolare per alcune classi terapeutiche:
 - Inibitori di Pompa Protonica –IPP (A02BC);
 - Farmaci Antibatterici ad uso sistemico (J01);
 - Farmaci Antinfiammatori non steroidei (M01A);
 - OMEGA-3 Trigliceridi inclusi altri Esteri e Acidi grassi poliinsaturi (C10AX06).

RITENUTO necessario:

- perseguire azioni di razionalizzazione della spesa farmaceutica convenzionata al fine di riallineare il dato regionale su consumi e spesa alla media nazionale;
- Aggiornare gli Indicatori di appropriatezza farmaceutica regionali (**Allegato 1**);
- Aggiornare il *report* trimestrale dell'Assistenza Farmaceutica Convenzionata (**Allegato A**);
- Aggiornare il *report* di Monitoraggio della spesa Farmaceutica Convenzionata (**Allegato B**).

STABILITO CHE:

- le Direzioni Generali/Sanitarie delle AA.SS.PP. dovranno adottare i provvedimenti necessari alla diffusione del presente decreto e vigilare sulla corretta applicazione dello stesso;
- le Direzioni Generali/Sanitarie delle AA.SS.PP. dovranno porre in essere le azioni per il potenziamento delle attività di controllo nei confronti dei medici prescrittori che non rispettino le linee guida regionali ed aziendali in materia di appropriatezza prescrittiva di farmaci, determinando un utilizzo inappropriato delle risorse pubbliche ed il superamento dei tetti di spesa previsti dalla normativa vigente, con particolare riferimento alle categorie terapeutiche oggetto del presente provvedimento tecnico;
- i Servizi Farmaceutici Territoriali, dovranno trasmettere trimestralmente, per il tramite delle Direzioni Sanitarie Aziendali, mediante l'apposita modulistica, i *report* di appropriatezza prescrittiva;
- i Servizi Farmaceutici Territoriali e le Commissioni Appropriatezza Prescrittiva Distrettuali (CAPD), dovranno monitorare l'applicazione del documento per la verifica dell'efficacia e dell'appropriatezza.

VISTO il supporto consulenziale reso dal Coordinatore dell'Avvocatura regionale, a mente del comma 5-bis, art. 10 della legge regionale 13 maggio 1996 n. 7 ed acquisito al prot. 564510 del. 18.12.2023.

Tutto ciò premesso da valere come parte integrante, sostanziale e motivazionale del presente decreto, il Commissario ad acta, dott. Roberto Occhiuto;

D E C R E T A

DI RITENERE quanto riportato tra i considerata parte integrante, inscindibile, sostanziale e motivazionale del presente provvedimento;

DI APPROVARE:

- l'aggiornamento degli Indicatori di appropriatezza farmaceutica regionali di cui all'allegato tecnico (**Allegato 1**);
- l'aggiornamento del *report* trimestrale dell'Assistenza Farmaceutica Convenzionata (**Allegato A**)
- l'aggiornamento del *report* di Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Convenzionata (**Allegato B**).

DI STABILIRE CHE:

- le Direzioni Generali/Sanitarie delle AA.SS.PP. dovranno adottare i provvedimenti necessari alla diffusione del presente decreto e vigilare sulla corretta applicazione dello stesso;
- le Direzioni Generali/Sanitarie delle AA.SS.PP. dovranno porre in essere le azioni per il potenziamento delle attività di controllo nei confronti dei medici prescrittori che non rispettino le linee guida regionali ed aziendali in materia di appropriatezza prescrittiva di farmaci, determinando un utilizzo inappropriato delle risorse pubbliche ed il superamento dei tetti di spesa previsti dalla normativa vigente, con particolare riferimento alle categorie terapeutiche oggetto del presente provvedimento tecnico;
- che i Servizi Farmaceutici Territoriali dovranno trasmettere trimestralmente, per il tramite delle Direzioni Sanitarie Aziendali, mediante l'apposita modulistica, i *report* di appropriatezza prescrittiva.
- che i Servizi Farmaceutici Territoriali e le CAPD, dovranno monitorare l'applicazione del documento per la verifica dell'efficacia e dell'appropriatezza.

DI TRASMETTERE il presente provvedimento alle Direzioni strategiche delle AA.SS.PP. per la relativa attuazione;

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del Dipartimento Regionale Salute e Welfare per la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale Regione Calabria, ai sensi della legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria, ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Il Sub Commissario

f.to Ing. Iole Fantozzi

Il Sub Commissario

f.to Dott. Ernesto Esposito

Il Commissario ad acta

f.to Dott. Roberto Occhiuto

Dipartimento Salute e Welfare

Settore n. 3 “Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all’uso consapevole del Farmaco”

Il Responsabile del procedimento

f.to Dott.ssa Ada Vero

Il Dirigente di Settore

f.to Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli

Il Dirigente Generale

f.to Dott. Tommaso Calabrò