



**Regione Campania**

Delibera del Consiglio dei Ministri dell'11.12.2015  
per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi  
del settore sanitario della Regione Campania

Il Commissario ad acta

Dott. Joseph Polimeni

Il Sub Commissario ad Acta

Dott. Claudio D'Amario

Prot. n. 4485/c del 20/1/2016

AI DIRETTORI GENERALI /COMMISSARI STRAORDINARI  
DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA CAMPANIA

AL CAPO GABINETTO DEL  
PRESIDENTE GIUNTA REGIONALE

AL CONSIGLIERE PER LA SANITA'  
DEL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REG.LE

AL DIRETTORE GENERALE  
SO.RE.SA.S.p.A.

AL CAPO DEL  
DIPARTIMENTO SALUTE E RISORSE NATURALI

AL CAPO DEL  
DIPARTIMENTO RISORSE FINANZIARIE

AL DIRETTORE GENERALE  
PER LA TUTELA DELLA SALUTE

AL DIRETTORE GENERALE  
PER LE RISORSE FINANZIARIE

AL DIRIGENTE DEL  
UFFICIO SPECIALE  
SERV. ISPETTIVO SANITARIO E SOCIO SANITARIO

LORO SEDI

**Oggetto:** Trasmissione Decreto Commissariale .

Si trasmette, in allegato, il Decreto Commissariale n. 66 del 14.07.2016 avente come oggetto : "Misure di incentivazione dei farmaci a brevetto scaduto e dei biosimilari. Monitoraggio delle prescrizioni attraverso la piattaforma Sani.ARP.", per quanto di rispettiva competenza.

d'ordine  
del Commissario ad Acta  
Dott. Joseph Polimeni  
Dott. Giuseppe Ferrigno



*Regione Campania*

*Il Presidente*

*Commissario ad acta per l'attuazione del  
Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano  
(Deliberazione Consiglio dei Ministri dell'11.12.2015)*

DECRETO N. 66 del 14-9-2016

OGGETTO : misure di incentivazione dei farmaci a brevetto scaduto e dei biosimilari. Monitoraggio delle prescrizioni attraverso la piattaforma Sani.ARP.

PREMESSO:

- a) che con deliberazione n. 460 del 20.03.2007 la Giunta regionale ha approvato l'Accordo attuativo ed il Piano di Rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del SSR ai sensi dell'art. 1, comma 180, della Legge 30.12.2004 n. 311;
- b) che con delibera del Consiglio dei Ministri del 24 luglio 2009 il Governo ha nominato Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di Rientro dal disavanzo sanitario il Presidente pro tempore della Giunta Regionale ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto legge 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, e successive modifiche;
- c) che l'art. 2, comma 88, della legge del 23.12.2009 n. 191 (legge finanziaria 2010), ha stabilito che: "Per le regioni già sottoposte ai piani di rientro e già commissariate alla data di entrata in vigore della presente legge restano fermi l'assetto della gestione commissariale previgente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal commissario ad acta, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale";
- d) che con delibera del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010, il Presidente pro tempore della Regione Campania è stato nominato Commissario ad acta per la Prosecuzione del Piano di Rientro con il compito di proseguire nell'attuazione del Piano stesso attraverso i programmi operativi di cui al citato art. 2, comma 88, della legge n. 191/09;
- e) che con decreto commissariale n. 25/2010 sono stati adottati i Programmi Operativi di cui al summenzionato art. 2, comma 88, della legge n. 191/2009, successivamente aggiornati con decreti commissariali n. 41/2010, n. 45/2011, n. 53/2012, n. 153/2012, n. 24/2013, n. 82/2013, n. 18/2014 e n. 108/2014;
- f) che la legge 23 dicembre 2014, n. 190, all'art. 1, comma 569, ha stabilito che la nomina a Commissario ad acta per la predisposizione, l'adozione o l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario è incompatibile con l'affidamento o la prosecuzione di qualsiasi incarico istituzionale presso la regione soggetta a commissariamento, precisando che tale disposizione si sarebbe applicata alle nomine successive all'entrata in vigore della legge medesima;
- g) che, a seguito delle elezioni amministrative regionali del 31 maggio 2015, il nuovo Presidente della Giunta della Regione Campania si è insediato il 6 luglio 2015;
- h) che in data 11 dicembre 2015 il Consiglio dei Ministri ha deliberato la nomina del Dott. Joseph Polimeni a Commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo del



*Regione Campania*

*Il Presidente*

*Commissario ad acta per l'attuazione del  
Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano  
(Deliberazione Consiglio dei Ministri dell'11.12.2015)*

settore sanitario, affiancandogli in qualità di Sub Commissario unico il Dott. Claudio D'Amario;

- i) che il nuovo Commissario ad acta ed il Sub Commissario unico si sono insediati in data 13 gennaio 2016;
- j) che fra gli acta della delibera del Consiglio dei Ministri del 11/12/2015, al punto xvi è assegnato il compito di provvedere alla "razionalizzazione e riqualificazione della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale";
- k) che, nell'esercizio dei propri poteri, il Commissario ad acta agisce quale "organo decentrato dello Stato ai sensi dell'art. 120 della Costituzione, che di lui si avvale nell'espletamento di funzioni d'emergenza stabilite dalla legge, in sostituzione delle normali competenze regionali", emanando provvedimenti qualificabili come "ordinanze emergenziali statali in deroga", ossia "misure straordinarie che il commissario, nella sua competenza d'organo statale, è tenuto ad assumere in esecuzione del piano di rientro, così come egli può emanare gli ulteriori provvedimenti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali necessari alla completa attuazione del piano di rientro" (Consiglio di Stato: sentenza n. 2470/2013);

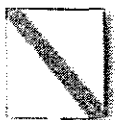
VISTO il punto xvi della delibera del Consiglio dei Ministri del 11 dicembre 2015

VISTA la legge 135 del 07-08.2012, di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 (pending review) che all'art. 15 prevede, tra gli altri, i seguenti interventi sulla spesa farmaceutica:

- a) a decorrere dall'anno 2013, il comma 3 dell'art. 15, ha rideterminato nella misura dell'11,35% l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica territoriale, al netto degli importi corrisposti dal cittadino per l'acquisto di farmaci ad un prezzo diverso dal prezzo massimo di rimborso stabilito dall'AIFA in base a quanto previsto dall'articolo 11, comma 9, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122. Aggiunge, inoltre, che "gli eventuali importi derivanti dalla procedura di ripiano sono assegnati alle regioni, per il 25%, in proporzione allo sfioramento del tetto registrato nelle singole regioni e, per il residuo 75%, in base alla quota di accesso delle singole regioni al riparto"; innovazione, questa, che penalizza le Regioni che sfiorano il tetto di spesa dell'assistenza farmaceutica territoriale;
- b) a decorrere dall'anno 2013, il comma 4 dell'art. 15, il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, e' rideterminato nella misura del 3,5%;

PRESO ATTO dei dati del Monitoraggio dell'AIFA della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Consuntivo Gennaio-Dicembre 2015, da cui emerge che, a fronte dei tetti della spesa farmaceutica territoriale dell'11,35% e della spesa farmaceutica ospedaliera del 3,5%, la Regione Campania ha realizzato una spesa del 13,06% e del 5,05% del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato, con uno scostamento in valore assoluto, rispettivamente, di € 174.686.914 e di € 159.004.883 e ciò nonostante la presenza di misure di compartecipazione alla spesa farmaceutica convenzionata;

VISTI i Programmi Operativi 2016 / 2018 nei quali sono state programmate azioni di incentivazione dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci, dei farmaci a brevetto scaduto, dei farmaci biologici / biosimilari di minor costo, nonché di monitoraggio della spesa;



Regione Campania

Il Presidente

Commissario ad acta per l'attuazione del  
Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano  
(Deliberazione Consiglio dei Ministri dell'11.12.2015)

## TENUTO CONTO

- del Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Regionale effettuato dall'AIFA ai sensi della Legge 222/2007, sulla base dei dati di spesa convenzionata dell'OsMed e delle DCR, dei dati della tracciabilità (DM 15 luglio 2004 ), della distribuzione diretta (DM 31 luglio 2007 e s.m.i.);
- che dagli indicatori di appropriatezza prescrittiva monitorati nel Cruscotto TS, elaborati dall'AIFA ai sensi dell'art. 11, comma 7, lett. b) del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78 convertito dalla legge n. 122 del 30 luglio 2010, emerge che la Regione Campania potrebbe conseguire risparmi potenziali per oltre 60 milioni di euro se utilizzasse farmaci a brevetto scaduto e quantità di farmaci (DDD/abitanti) in misura analoga a quanto rilevato nelle regioni più virtuose;
- dell'andamento della spesa farmaceutica convenzionata nel 2016, da cui emerge una riduzione tendenziale della spesa del 3,71%;

RILEVATI, dal Cruscotto Tessera Sanitaria, i seguenti indicatori riferiti alla spesa farmaceutica convenzionata delle ASL campane:

ASL	numero assistibili pesati nell'ambito della regione	Spesa farmaceutica convenzionata netta				DDD			costo medio DDD			
		Spesa farmaceutica convenzionata netta (da DCR)	spesa netta pro capite	scostamento % rispetto media regionale	scostamento % rispetto asl più virtuosa	per 1000 ass. pesati/die	scostamento % rispetto alla media regionale	scostamento % rispetto all'asl più virtuosa	€	scostamento % rispetto media regionale	scostamento % rispetto asl più virtuosa	
201	ASL AVELLINO	456.059	70.280.001	154,10	0,71%	10,93%	960,78	-3,96%	0,00%	0,54	-1,06%	7,00%
202	ASL BENEVENTO	306.736	47.840.979	155,97	1,93%	12,27%	985,03	-1,54%	2,52%	0,54	-0,79%	7,30%
203	ASL CASERTA	384.882	122.924.613	138,92	-9,22%	0,00%	1.007,79	0,74%	4,89%	0,50	-8,18%	0,00%
204	ASL NAPOLI 1 CENTRO	1.019.980	163.690.947	160,48	4,88%	15,52%	1.038,40	3,80%	8,08%	0,54	-0,16%	7,98%
205	ASL NAPOLI 2 NORD	965.566	143.091.911	143,19	-3,15%	6,68%	995,15	-0,53%	3,58%	0,53	-1,65%	6,36%
206	ASL NAPOLI 3 SUD	1.049.216	159.729.234	152,24	-0,51%	9,59%	976,13	-2,43%	1,60%	0,56	3,16%	11,57%
207	ASL SALERNO	1.145.617	184.225.187	160,81	5,09%	15,76%	1.007,47	0,71%	4,86%	0,57	5,66%	14,27%
Totale		5.828.055	891.782.872	153,02			1.000,41			0,54		

Fonte Sistema TS e DCR

CONSIDERATO che dall'analisi dei dati esposti nella succitata tabella emergono sensibili differenze tra la spesa pro capite delle singole ASL; differenze in parte ascrivibili alle differenze di costo medio delle DDD erogate, in parte al loro numero per 1000 assistiti pesati/die;



*Regione Campania*

*Il Presidente*

*Commissario ad acta per l'attuazione del  
Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano  
(Deliberazione Consiglio dei Ministri dell'11.12.2015)*

**RITENUTO**

- a) di assegnare ai Direttori generali/Commissari straordinari delle aziende sanitarie con gli indicatori, relativi al costo medio delle DDD erogate e/o al numero per 1000 assistiti pesati/die, ad un livello superiore alla media regionale, l'obiettivo minimo di ridurre del 50% tali differenze, entro il 31.12.2016;
- b) di assegnare ai Direttori generali/Commissari straordinari delle aziende sanitarie con gli indicatori ad un livello inferiore alla media regionale l'obiettivo minimo di ridurre del 50% tale differenza rispetto all'ASL più virtuosa a livello regionale, entro il 31.12.2016;
- c) in entrambi i casi, le differenze rilevate rispetto all'ASL più virtuose debbano azzerarsi entro il 31.12.2017, in modo tale da consentire al SSR di realizzare per intero i risparmi attesi e realizzare una riduzione delle vigenti compartecipazioni alla spesa farmaceutica;
- d) di assegnare Direttori generali/Commissari straordinari il compito di monitorare periodicamente l'appropriatezza prescrittiva in relazione alle indicazioni e limitazioni delle note AIFA e alle direttive prescrittive regionali allo scopo di avviare un processo di costante sensibilizzazione della pratica clinica e di miglioramento dei processi terapeutici ed assistenziali;

**CONSIDERATO** che

- a) con il decreto commissariale n. 27 del 15.03.2013 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 maggior utilizzo di farmaci a brevetto scaduto e di farmaci biologici e/o biosimilari di minor prezzo;
- b) con il decreto commissariale n. 56 del 29.05.2015 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 decreto commissariale n. 27/2013 e ad introdurre ulteriori misure di razionalizzazione della spesa e di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci;
- c) che per quanto riguarda i farmaci con brevetto scaduto, gli obiettivi di risparmio sono stati assegnati sulla base dei dati riscontrati nel sistema Tessera Sanitaria (TS);
- d) la scarsa aderenza alle prescrizioni del medico è la principale causa di mancata efficacia delle terapie farmacologiche ed è associata ad un aumento degli interventi di assistenza sanitaria, della mobilità e della mortalità, rappresentando un danno sia per i pazienti che per il sistema sanitario e della società;

VISTE le circolari attuative del decreto commissariale 56/2015 ed, in particolare, le note prot. 3107 del 7.08.2015 e prot. 4199 del 24.11.2015. Con la prima si è sostituito l'adempimento consistente nell'allegazione del MUP alla ricetta SSN nei casi di prescrizione di farmaci sotto copertura brevettuale con l'indicazione della motivazione della prescrizione sia nelle ricette cartacee SSN che nelle ricette de



*Regione Campania*

*Il Presidente*

*Commissario ad acta per l'attuazione del  
Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano  
(Deliberazione Consiglio dei Ministri dell'11.12.2015)*

materializzate (DM 2 nov 2011). Con la seconda nota, di prot. n. 4199, si è ribadito che "l'indicazione nel promemoria o nella ricetta cartacea del codice (motivazione) fa venir meno l'obbligo di allegazione e di compilazione del MUP cartaceo per tutti i trattamenti in corso, per i farmaci oggetto del decreto commissariale n. 56 del 29.05.2015. Non è, viceversa, eliminato l'obbligo per il medico prescrittore (MMG/PLS, specialisti ambulatoriali, ospedalieri, universitari) di compilare il MUP in caso di prescrizione di farmaci con brevetto in corso a pazienti naive o in caso di rivalutazione della terapia con il passaggio a farmaci sotto copertura brevettuale. A tal fine i Commissari Straordinari/ Direttori Generali, in attuazione al punto 8. del decreto commissariale n. 57/2015, dovranno disporre affinché entro il 31.12.2015 sia completata l'acquisizione informatica dei MUP dei farmaci disciplinati ai punti 5, 6, 7, 8 del decreto commissariale n. 56/2015, nonché l'accreditamento sulla piattaforma saniarp dei medici specialisti ambulatoriali, ospedalieri, universitari; nelle more, continueranno ad utilizzarsi i modelli in formato cartaceo. Al fine di consentire le necessarie verifiche, anche i farmacisti aziendali incaricati del controllo sull'appropriatezza prescrittiva dovranno accreditarsi sul portale saniarp";

VISTI

- a) la determinazione AIFA-DG n. 204, del 6 marzo 2014, avente ad oggetto la "Procedura di applicazione dell'art. 15, comma 11 ter del decreto legge 6 Luglio 2012, n.95 (Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario) convertito, con modificazioni, dalla legge 7 Agosto 2012, n.135";
- b) la determinazione AIFA-DG n. 458, del 31 marzo 2016, in sostituzione della determinazione AIFA-DG n. 204, del 6 marzo 2014, di adozione delle "Linee guida sulla procedura di applicazione dell'articolo 15, comma 11 ter del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95 (Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario), convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135", nella quale sono stati anche inseriti i "Criteri da applicare per la valutazione da parte di AIFA delle richieste di equivalenza terapeutica fra due o più farmaci", individuati ed approvati dalla Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA nel corso della seduta del 12 febbraio 2016;
- c) la determinazione AIFA-DG n. 697 del 19.05.2016, di sospensione dell'efficacia della determinazione n. 458, del 31 marzo 2016;
- d) la sentenza del TAR Campania n. 2733/2016, di rigetto del ricorso avverso il decreto commissariale n. 27 del 13.03.2013 nella parte in cui la Regione Campania ha incentivato l'utilizzo dei farmaci biosimilari in quanto il conseguimento di tale obiettivo "risponde alla legittima esigenza di contenimento della spesa";
- e) il Position Paper della Società Italiana Diabetologia (SID) Insulina biosimilare e antidiabetici generici (Position Paper – SID) SID 2016;

TENUTO CONTO delle scadenze brevettuali dei farmaci di sintesi e dei farmaci biologici;

RIBADITO che:

- a) il ricorso ai farmaci a brevetto scaduto ed ai prodotti biologici/biosimilari di minor costo rappresenti un fattore importante per il mantenimento della sostenibilità economica dei servizi sanitari nel prossimo futuro, in grado di garantire, nel rispetto dell'appropriatezza, l'accesso alle terapie ad alto costo;
- b) che l'utilizzo del farmaco a brevetto scaduto e dei farmaci biologici/biosimilari di minor costo in pazienti "naive" (che non abbiano avuto precedenti esposizioni terapeutiche o per i quali le



Regione Campania

Il Presidente

Commissario ad acta per l'attuazione del  
Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano  
(Deliberazione Consiglio dei Ministri dell'11.12.2015)

precedenti esposizioni in base al giudizio del clinico siano sufficientemente distanti nel tempo), in assenza di indicazioni contrarie, può apportare un ulteriore e considerevole contributo alla sostenibilità dei SSR, liberando risorse per l'utilizzo dei farmaci innovativi e alla riduzione delle compartecipazioni alla spesa delle prestazioni sanitarie;

RILEVATI, dal Cruscotto del Sistema Tessera Sanitaria, i risultati conseguiti dalle ASL, nel 2015 e nei primi 5 mesi del 2016 dalle ASL, nelle categorie ATC per le quali vi è maggiore possibilità di incremento dell'appropriatezza prescrittiva:

ASL	A02BC	C08CA	C09DA	C09CA	C09BA	C10AA	J01
	DDD / 1000 assistibili pesati die	% BREVETTO SCADUTO	% BREVETTO SCADUTO	% BREVETTO SCADUTO	% BREVETTO SCADUTO	costo per DDD	DDD / 1000 ASSISTIBILI PESATI DIE
<b>Obiettivo</b>	74	92	86	92	78	0,27	23
201 - ASL AVELLINO	73,1	86,6%	86,0%	86,9%	73,4%	€ 0,27	25,8
202 - ASL BENEVENTO	90,8	88,5%	79,8%	88,9%	77,4%	€ 0,28	22,8
203 - ASL CASERTA	85,3	91,3%	76,7%	91,5%	75,1%	€ 0,29	28,6
204 - ASL NAPOLI 1 CENTRO	94,2	92,0%	78,7%	91,7%	78,1%	€ 0,32	26,1
205 - ASL NAPOLI 2 NORD	83,0	91,0%	74,5%	91,1%	76,8%	€ 0,31	31,3
206 - ASL NAPOLI 3 SUD	83,7	90,6%	74,0%	90,8%	72,9%	€ 0,30	31,4
207 - ASL SALERNO	75,9	89,3%	76,4%	89,4%	74,9%	€ 0,29	25,2

Fonte: SistemaTs

RITENUTO al fine di incentivare l'utilizzo di farmaci di pari efficacia terapeutica ma di minor costo:

- che tutti i medici prescrittori, debbano privilegiare nelle prescrizioni farmaceutiche, nel rispetto delle indicazioni terapeutiche autorizzate, i farmaci con brevetto scaduto, alla stessa maniera di quanto riscontrato tramite sistema Tessera Sanitaria (TS) nelle Regioni che fanno maggior uso di tali farmaci, o, quantomeno, alla media delle Regioni, ferma restando la facoltà dei medici di prescrivere in scienza e coscienza;
- di ribadire i target assegnati ai Direttori generali/Commissari straordinari dal decreto commissariale n. 56 del 29.05.2015, con le modifiche di seguito dettagliate, sulla base dei dati monitorati, nel 2015 e nei primi 5 mesi del 2016, attraverso il Cruscotto del Sistema TS. L'obiettivo consiste:



*Regione Campania*

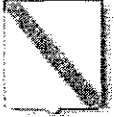
*Il Presidente*

*Commissario ad acta per l'attuazione del  
Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano  
(Deliberazione Consiglio dei Ministri dell'11.12.2015)*

- 2.b.1) entro il 31.12.2016, nel ridurre di almeno il 50% lo scostamento tra il risultato conseguito dalla propria ASL e l'Azienda best performer, per ogni specifico indicatore;
- 2.b.2) entro il 31.12.2017, nell'azzerare le differenze;
  - i. categoria ATC4 A02BC - Inibitori della pompa protonica - Il numero di Dosi Definite Giornaliere (DDD) per mille abitanti ab die deve essere mantenuto, in ogni singola ASL, entro il limite di 74 Dosi Definite Giornaliere (DDD) per mille abitanti ab die;
  - ii. categoria ATC4 C08CA – Antagonisti dell'angiotensina II non associati - i farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto devono rappresentare, su base annua, in termini di consumi in DDD almeno il 92% del totale delle unità posologiche erogate;
  - iii. categoria ATC4 C09DA - *Antagonisti dell'Angiotensina e diuretici* – i farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto devono rappresentare, su base annua, in termini di consumi in DDD almeno il 86% del totale delle unità posologiche erogate
  - iv. categoria ATC4 C09CA - *Antagonisti dell'angiotensina II non associati* - i farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto devono rappresentare, su base annua, in termini di consumi in DDD almeno il 92% del totale delle unità posologiche erogate
  - v. categoria ATC4 C09BA - ACE-inibitori e diuretici - i farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto devono rappresentare, su base annua, in termini di consumi in DDD almeno il 78% del totale delle unità posologiche erogate;
  - vi. categoria ATC4 C10AA – inibitori delle HMG CoA reduttasi - il costo medio per DDD deve essere compreso entro il costo rilevato nell'Azienda best performer. La prescrizione deve seguire in tutti i casi le indicazioni riportate in nota 13;
  - vii. L'impiego dei farmaci Antibiotici (codice ATC=J01) erogati in regime convenzionale o in erogazione diretta o in DPC, 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;
- b) con riferimento all'obiettivo di cui al punto 6. lettera e) del decreto commissariale 56/2015, di stabilire che il costo medio per unità posologica (UP) erogata in regime convenzionale nel raggruppamento costituito dalle associazioni dei derivati diidropiridinici con gli ace-inibitori (ATC= C09BB) e dei derivati diidropiridinici con i sartani (ATC=C09DB) non deve essere superiore a 0,46 euro. Resta stabilito che un uso preferenziale delle associazioni precostituite per i pazienti che provengono dagli stessi principi attivi, in associazione estemporanea, determina un risparmio della spesa farmaceutica per la categoria dei farmaci antipertensivi;

RITENUTO al fine di verificare l'appropriatezza prescrittiva in relazione alle indicazioni e limitazioni delle note AIFA e alle direttive prescrittive regionali, di attuare il monitoraggio dei seguenti indicatori:





*Regione Campania*

*Il Presidente*

*Commissario ad acta per l'attuazione del  
Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano  
(Deliberazione Consiglio dei Ministri dell'11.12.2015)*

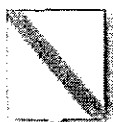
- a) Inibitori di pompa protonica (ATC=A02BC): percentuale di pazienti in trattamento con farmaci inibitori della pompa protonica in Nota n. 48 con una durata del trattamento inferiore alle 4 settimane;
- b) Antipertensivi (ATC= C09)
  - b.1) percentuale di pazienti in trattamento con farmaci antiipertensivi aderenti al trattamento (copertura del farmaco nel periodo  $\geq 80\%$ );
  - b.2) percentuale di pazienti in trattamento con farmaci antiipertensivi occasionali al trattamento (copertura del farmaco nel periodo  $< 20\%$ );
- c) Inibitori della HMG-CoA Reduttasi (statine) (ATC= C10AA):
  - c.1) percentuale di pazienti in trattamento con statine aderenti al trattamento (copertura del farmaco nel periodo  $\geq 80\%$ );
  - c.2) percentuale di pazienti in trattamento con statine occasionali al trattamento (copertura del farmaco nel periodo  $< 20\%$ );
- d) i nuclei di valutazione dell'appropriatezza prescrittiva delle singole ASL dovranno eseguire, pertanto, un monitoraggio sistematico delle prescrizioni farmaceutiche attraverso la trasmissione di reportistica ai medici con particolare riferimento al posizionamento dei medesimi rispetto agli obiettivi fissati dal presente decreto. Le Direzioni Generali si dovranno impegnare nella promozione di interventi rivolti ai medici prescrittori tesi alla condivisione degli obiettivi programmati, degli interventi correttivi, delle analisi e della verifica dei risultati;

VISTO il decreto commissariale n. 56 del 21.06.2016 recante "Disposizioni in materia di centralizzazione degli acquisti di beni e servizi";

CONSIDERATO che il decreto legge 19 settembre 2001, n. 347, "Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria", convertito con modificazioni nella legge 16 novembre 2001, n. 405 stabilisce in particolare all'art. 8, lett. c) che "le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, anche con provvedimenti amministrativi, hanno facoltà di: (...) c) disporre, al fine di garantire la continuità assistenziale, che la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale"

CONSIDERATO che le modalità di distribuzione diretta e per conto dei farmaci consentono al SSR di approvvigionarsi dei farmaci avvalendosi dei prezzi per acquisto diretto e, pertanto, inferiori rispetto ai prezzi di cessione dalle farmacie convenzionate al SSR;

PRESO ATTO della quota dei farmaci del PHT che in Campania è distribuita in regime di convenzione, rilevata attraverso il Sistema Tessera Sanitaria, al netto delle EBPM e dell'ossigeno, come evidenziato nella seguente tabella:



Regione Campania

Il Presidente

Commissario ad acta per l'attuazione del  
Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano  
(Deliberazione Consiglio dei Ministri dell'11.12.2015)

	numero assistibili pesati	PHT in convenzione pro capite spesa netta	spesa netta pro capite	scostamento % rispetto alla media regionale ASL in DPC	Riduzione quota farmaci PHT in convenzione con ASL allineate alla media regionale	Riduzione quota farmaci PHT in convenzione con ASL allineate alla ASL più virtuosa
ASL AVELLINO	456.059	4.895.512	10,73	26,58%	-1.028.133	-4.042.682
ASL BENEVENTO	306.736	4.970.302	16,20	91,08%	-2.369.180	-4.396.706
ASL CASERTA	884.882	1.658.351	1,87	-77,90%		
ASL NAPOLI 1 CENTRO	1.019.980	12.336.635	12,09	42,63%	-3.687.207	-10.429.273
ASL NAPOLI 2 NORD	965.566	8.202.823	8,50	0,18%	-14.826	-6.397.216
ASL NAPOLI 3 SUD	1.049.216	7.639.753	7,28	-14,13%		-5.677.720
ASL SALERNO	1.145.617	28.969.425	25,29		-19.254.593	-26.827.121
TOTALI	5.828.055	68.672.802	11,78		-26.353.939	-57.770.717
di cui: solo ASL con DPC	4.682.438	39.703.377	8,48			

RILEVATO, dunque, che gran parte della modalità meno efficiente di distribuzione dei farmaci del PHT potrebbe essere eliminata qualora le ASL si allineassero agli standard dell'ASL risultata più virtuosa a livello regionale;

#### TENUTO CONTO

- che i "farmaci" sono inclusi tra le categorie merceologiche individuate con DPCM 24 dicembre 2015, per le quali, ai sensi dell'art. 9, comma 3 del D.L. n. 66/2014, convertito in legge n. 89/2014, le amministrazioni, tra le quali gli enti del servizio sanitario nazionale, "ricorrono a Consip o ad altro soggetto aggregatore per lo svolgimento delle relative procedure";
- che la So.Re.Sa. costituisce centrale di committenza regionale e soggetto aggregatore, ai sensi dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che aggiudica appalti pubblici o conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati alle ASL e AO; in particolare acquista farmaci e specialità medicinali per conto delle Aziende sanitarie attraverso il sistema dinamico di acquisizione;
- delle modalità stabilite dal Decreto commissariale n. 58 del 18.07.2011 e s.m.i. che le aziende sanitarie devono rispettare per poter espletare autonome procedure d'acquisto, secondo cui le Aziende al fine di ottenere l'autorizzazione prevista dall'art. 1, comma 230, L.R. n. 4/2011, devono, nel rispetto delle condizioni ivi riportate, presentare apposita istanza a So.Re.Sa. che si esprime nel termine di dieci giorni lavorativi, trascorso il quale l'istanza si intende positivamente riscontrata;
- dell'indicatore per la farmaceutica presente nella griglia LEA, secondo cui la valutazione del SSR è tanto migliore quanto maggiore è la quota dei farmaci del PHT distribuiti direttamente o in per conto;
- che una quota dei farmaci del PHT viene distribuita in regime convenzionale anche per questioni



*Regione Campania*

*Il Presidente*

*Commissario ad acta per l'attuazione del  
Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano  
(Deliberazione Consiglio dei Ministri dell'11.12.2015)*

legate alle procedure di acquisto / organizzative, tra cui:

- i. la difficoltà di definizione del fabbisogno dei farmaci di nuova immissione in commercio o di nuova riclassificazione, per l'assenza dei dati epidemiologici e dei consumi storici;
- ii. la mancanza di continuità nell'approvvigionamento dei farmaci: per scadenza naturale dei contratti nelle more delle nuove iniziative di gara centralizzata e/o per sfioramento dei quantitativi indicati in sede di raccolta fabbisogni dalle Aziende sanitarie e definiti nei contratti di fornitura;
- iii. la non completa attuazione della distribuzione dei farmaci del primo ciclo;
- iv. la difficoltà per le aziende sanitarie di gestire in autonomia l'acquisto dei farmaci non aggiudicati centralmente dalla Centrale So.Re.Sa. S.p.A. attesa la soglia di acquisizione autonoma di complessivi € 40.000;
- v. la presenza di prescrizioni farmaceutiche di principi attivi di nuova introduzione nelle more della definizione dei relativi contratto di acquisto;
- vi. le scadenze brevettuali dei farmaci che rendono non conveniente il ricorso alla piattaforma di acquisto centralizzata;
- vii. la presenza di prescrizioni SSN spedite in mobilità sanitaria intraregionale;
- viii. l'incremento della distribuzione convenzionata dell'ossigeno gassoso;

#### **RITENUTO**

- a) di assegnare ai Direttori generali/Commissari straordinari delle aziende sanitarie che presentano una quota pro capite di distribuzione di farmaci del PHT in convenzione superiore della media delle ASL che hanno sottoscritto un contratto di distribuzione in nome e per conto (DPC) l'obiettivo minimo di ricondurre tale spesa pro capite alla media regionale entro il 31.12.2016;
- b) di assegnare ai Direttori generali/Commissari straordinari delle aziende sanitarie che presentano una quota pro capite di distribuzione di farmaci del PHT in convenzione in linea o inferiore alla media delle ASL che hanno sottoscritto un contratto di distribuzione in nome e per conto (DPC) l'obiettivo minimo di ridurre di almeno del 50% tale differenza di spesa media pro capite rispetto all'ASL più virtuosa a livello regionale entro il 31.12.2016;
- c) in entrambi i casi, le differenze rilevate rispetto all'ASL più virtuose dovranno azzerarsi entro il 31.12.2017, in modo tale da consentire al SSR di realizzare per intero le efficienze attese e realizzare una riduzione delle vigenti compartecipazioni alla spesa farmaceutica;
- d) i summenzionati obiettivi dovranno essere realizzati anche attraverso i seguenti strumenti:
  - i. utilizzo della piattaforma informatica Sani.ARP. in tutte le fasi del procedimento: dalla prescrizione all'erogazione dei farmaci e al controllo dell'appropriatezza;
  - ii. incrementi nella distribuzione dei farmaci del primo ciclo, fino a 30 giorni di terapia, alla dimissione del paziente;
  - iii. distribuzione del primo ciclo delle Eparine a basso peso molecolare (EBPM), nel rispetto delle indicazioni A - PHT del farmaco;
  - iv. verifica delle procedure per la determinazione dei fabbisogni dei farmaci, comunicati alla Centrale di Committenza. So.Re.Sa. S.p.A. dovrà relazionare trimestralmente alla Direzione Generale per la Tutela della salute ed il coordinamento del SSR sui casi di ordinativi di fornitura in aumento o in diminuzione di almeno il 20% rispetto al fabbisogno comunicato dalle singole aziende sanitarie;
  - v. chiusura dei centri prescrittori qualora nell'azienda sanitaria di competenza non sia



*Regione Campania*

*Il Presidente*

*Commissario ad acta per l'attuazione del  
Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano  
(Deliberazione Consiglio dei Ministri dell'11.12.2015)*

- vi. possibile assicurare la distribuzione del primo ciclo dei farmaci prescritti;
  - vi. verifica della tempistica delle procedure relative ai contratti ponte, ai sensi dell'art. 1 comma 550 Legge 208/2015, autorizzate da Soresa e destinate a soddisfare il fabbisogno delle aziende Sanitarie nelle more del completamento delle procedure centralizzate bandite dal soggetto aggregatore. Al fine di consentire una più efficiente programmazione e garantire la continuità della fornitura, So.Re.Sa. provvederà a segnalare a ciascuna azienda sanitaria il raggiungimento dell'80% del fabbisogno
  - vii. verifica dell'appropriatezza delle prescrizioni di ossigeno gassoso, tenuto conto delle vigenti modalità di distribuzione diretta dell'ossigeno liquido e dei maggiori costi di acquisto;
  - viii. verifica dei percorsi di prescrizione dei centri prescrittori e delle autorizzazioni necessarie per la prescrizione di farmaci non presenti nella piattaforma So.Re.Sa.;
  - ix. stipula di protocolli di intesa ASL / A.O. di riferimento territoriale finalizzati alla co-gestione del servizio farmaceutico della distribuzione diretta dei farmaci alla dimissione e/o del primo ciclo;
  - x. la spedizione in regime di DPC delle ricette emesse in altre ASL;
  - xi. verifica delle tempestività delle procedure di approvvigionamento in autonomia dei farmaci nei periodi di scadenza brevettuale e, pertanto, a prezzi più vantaggiosi, nelle more dell'espletamento della gara centralizzata
- e) necessario assicurare un maggior raccordo So.Re.SA. / Aziende sanitarie nella risoluzione delle summenzionate criticità attraverso incontri periodici, con il coordinamento della Direzione Generale per la Tutela della salute;

CONSIDERATO che, al fine di consentire maggiori controlli sull'appropriatezza prescrittiva, nonché un monitoraggio dei consumi, il decreto commissariale 57/2016 ha ritenuto necessario informatizzare i piani terapeutici di cui ai Modello Unico di prescrizione, a partire dai farmaci non inclusi nei Registri di monitoraggio AIFA di maggior costo unitario e di maggior impatto sulla spesa, utilizzando la piattaforma regionale Sani.ARP., con capofila l'ASL Caserta;

TENUTO CONTO che allo stato diverse aziende sanitarie non hanno ottemperato alle prescrizioni di cui al punto 8 del dca 57/2016, secondo cui:

- a) entro il 31.12.2015, l'acquisizione nella piattaforma informatica Sani.ARP. dei Piani Terapeutici / Modelli Unici di Prescrizione di almeno il 50% dei farmaci prescrittibili su piano terapeutico / Modello unico di prescrizione e, comunque, del 100% dei Piani Terapeutici / Modelli unici di prescrizione farmaci in DPC;
- b) entro il 31.12.2015, la completa informatizzazione dei piani terapeutici / Modelli unici di prescrizione di farmaci;
- c) entro 30 giorni dalla notifica del presente provvedimento, Direttori generali/Commissari Straordinari delle aziende sanitarie dovranno comunicare alla Direzione Generale per la Tutela della Salute il nominativo del proprio referente Sani.ARP.;

CONSIDERATO necessario garantire in tempi certi il monitoraggio della prescrizione e dell'erogazione dei farmaci attraverso la piattaforma informatica Sani.ARP.;

RITENUTO di assegnare ai Direttori generali/Commissari Straordinari delle aziende sanitarie l'obiettivo di realizzare:

- a) dal 01.09.2016, la prescrizione di farmaci con Piano Terapeutico / Modello Unico di Prescrizione



*Regione Campania*

*Il Presidente*

*Commissario ad acta per l'attuazione del  
Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano  
(Deliberazione Consiglio dei Ministri dell'11.12.2015)*

- potrà avvenire unicamente in modalità elettroniche attraverso la piattaforma Sani.ARP.; non saranno pertanto più validi i Piani terapeutici / MUP emessi in formato cartaceo;
- b) dal 01.10.2016 anche l'erogazione dei farmaci dovrà obbligatoriamente essere inserita su Sani.ARP., al fine di garantire la completa informatizzazione dei Piani Terapeutici / Modelli Unici di prescrizione di farmaci;
  - c) i centri prescrittori inottemperanti alla data del 31.12.2016 saranno chiusi.

I responsabili Sani.ARP. aziendali ed il referente regionale si adopereranno, per quanto di rispettiva competenza, al conseguimento dei summenzionati obiettivi. A tal fine, entro tre giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento, la UOD 08 della Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il coordinamento del SSR trasmetterà alle aziende sanitarie e alla struttura operativa Sani.ARP. gli elenchi dei medici abilitati alla prescrizione per centro prescrittore, sulla base della documentazione agli atti. Le Aziende provvederanno nei successivi 8 giorni a restituire l'elenco dei medici abilitati alla prescrizione per ciascun centro prescrittore sia alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il coordinamento del SSR che alla struttura operativa Sani.ARP.;

RILEVATO che i prezzi di aggiudicazione, della piattaforma So.Re.SA. di farmaci biosimilari e dei corrispondenti farmaci biologici (originatori), evidenziano sensibili differenze tra i farmaci biosimilari, nonché differenze ancor più marcate tra farmaci biosimilari e farmaci biologici (originatori);

VISTO il parere della Commissione tecnico scientifico dell'AIFA del 16-18/02/2015 in ottemperanza al quesito del TAR Puglia sez.II n. 807/2014;

CONSIDERATO che

- a) I farmaci biologici / biosimilari di minor prezzo rappresentano un'opportunità di impiego razionale delle risorse, nelle indicazioni autorizzate, a ragione della loro maggiore convenienza economica
- b) l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in accordo con l' Agenzia europea (EMA), raccomanda cautela nell'effettuare la sostituzione del farmaco biologico originatore con il biosimilare ed esclude la possibilità di sostituzione automatica. Per i pazienti di nuova diagnosi o naive, invece, non vi sono motivi per consigliare cautela nell'utilizzo dei biosimilari, che rappresentano, pertanto, un'ulteriore opzione terapeutica;
- c) i farmaci biosimilari, secondo i dati inseriti nella Rete nazionale di farmacovigilanza (presso l'AIFA), non presentano un'incidenza maggiore di segnalazioni di sospette reazioni avverse rispetto agli "originator " e che comunque non esistono evidenze di inefficacia terapeutica dovute all'utilizzo dei farmaci biosimilari;

CONSIDERATO, inoltre, che il SECONDO CONCEPT PAPER AIFA SUI FARMACI BIOSIMILARI del 15 giugno 2016, quale "posizione preliminare dell'Agenzia", evidenzia alcuni concetti basilari con i quali si intende promuovere la conoscenza e l'utilizzo dei farmaci biosimilari, nonché la loro sicurezza, efficacia ed il ruolo essenziale al fine di garantire la sostenibilità del SSN. Per meglio chiarirne la portata,



*Regione Campania*

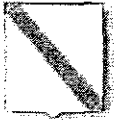
*Il Presidente*

*Commissario ad acta per l'attuazione del  
Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano  
(Deliberazione Consiglio dei Ministri dell'11.12.2015)*

se ne evidenziano i seguenti punti:

- a) *La perdita della copertura brevettuale permette l'entrata sulla scena terapeutica dei farmaci cosiddetti "biosimilari", medicinali "simili" per qualità, efficacia e sicurezza ai prodotti biologici originatori di riferimento e non più soggetti a copertura brevettuale. La disponibilità dei prodotti biosimilari genera una concorrenza rispetto ai prodotti originatori e rappresenta perciò un fattore importante per il mantenimento della sostenibilità economica dei servizi sanitari nel prossimo futuro.*
- b) *Un biosimilare viene approvato quando è stato dimostrato che tale variabilità naturale ed eventuali differenze rispetto al medicinale di riferimento non influiscono sulla sicurezza o sull'efficacia." (Questions and Answers on biosimilar medicines EMA/837805/2011 del 27 settembre 2012). Un biosimilare e il suo prodotto di riferimento, essendo ottenuti mediante processi produttivi differenti, non sono identici, ma essenzialmente simili in termini di qualità, sicurezza ed efficacia. Va, infine, menzionata la possibilità che, in taluni casi, il farmaco biosimilare possa essere ottenuto da processi produttivi più innovativi rispetto a quelli del farmaco di riferimento, così che il prodotto biosimilare può presentare profili di qualità, per esempio in termini di impurezze e di aggregati, persino migliori rispetto all'originatore.*
- c) *I medicinali biosimilari sono prodotti secondo gli stessi standard qualitativi richiesti per gli altri medicinali (es. prodotti di sintesi chimica e biologici di riferimento) e i produttori sono tenuti ad istituire, secondo le normative vigenti, un sistema di farmacovigilanza per il monitoraggio della sicurezza del prodotto. Tale sistema di farmacovigilanza è sottoposto a controlli da parte delle Autorità regolatorie sia in fase pre-autorizzativa sia durante la commercializzazione. Ogni azienda è tenuta a presentare, unitamente alla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, un piano di gestione del rischio ("Risk Management Plan"; EU-RMP). Inoltre, la menzionata Direttiva 2010/84/EU classifica i medicinali biologici e i biosimilari come "priorità" per le attività di farmacovigilanza e ne impone l'inclusione in una specifica lista di prodotti soggetti a monitoraggio addizionale. (---). I medicinali restano soggetti a monitoraggio addizionale per un periodo di cinque anni, o fino a quando non siano venute meno le condizioni che hanno determinato la necessità di tale monitoraggio*
- d) *In Italia la posizione dell'AIFA chiarisce che i medicinali biologici e biosimilari non possono essere considerati sic et simpliciter alla stregua dei prodotti equivalenti, escludendone quindi la sostituibilità automatica. Pur considerando che la scelta di trattamento con un farmaco biologico di riferimento o con un biosimilare rimane una decisione clinica affidata al medico prescrittore, l'AIFA considera che i biosimilari costituiscono un'opzione terapeutica il cui rapporto rischio-beneficio è il medesimo di quello dei corrispondenti originatori di riferimento, come dimostrato dal processo regolatorio di autorizzazione. Tale considerazione vale anche per i pazienti già in cura, nei quali l'opportunità di sostituzione resta affidata al giudizio clinico.*

VISTO il Rapporto OSMED "L'uso dei Farmaci in Italia Rapporto Nazionale Anno 2015", da cui emerge che "Un uso preferenziale di epoetina alfa biosimilare nei pazienti avviati ad un nuovo ciclo di terapia determinerebbe un risparmio sulla spesa farmaceutica per epoetina alfa. Tale risparmio consentirebbe, tra l'altro, un re-investimento in altri ambiti di assistenza farmaceutica". Per quanto riguarda la percentuale di pazienti avviati ad un nuovo ciclo di terapia in trattamento con epoetina alfa biosimilare



Regione Campania

Il Presidente

Commissario ad acta per l'attuazione del  
Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano  
(Deliberazione Consiglio dei Ministri dell'11.12.2015)

viene evidenziata una certa variabilità tra le aree geografiche, con un maggior utilizzo nel Nord Italia, che è al 74,9%. Per la Campania tale percentuale è del 65,4%, ancora distante rispetto ai risultati conseguiti dalle Regioni più virtuose: Val d'Aosta (97,5%), Sicilia (91%), Toscana (87,4%), Emilia Romagna (85,6%);

RITENUTO di riportare, di seguito, per opportuna informazione, i prezzi di acquisto vigenti sulla base di quanto rilevato dalla piattaforma della centrale di committenza Soresa S.p.A. (si fa, in ogni caso, rinvio alla piattaforma Soresa accessibile nell'apposito sito web di tale società):

Epoietine: B03XA01

	BINOCRIT	RETACRIT	EPREX	NEORECORMON
DOSAGGIO	prezzo soresa	prezzo soresa	prezzo soresa	prezzo soresa
1000 UI	€ 1,80	€ 2,16	€ 3,35	ND
2000 UI	€ 3,60	€ 4,32	€ 6,70	€ 5,52
3000 UI	€ 5,40	€ 6,48	€ 10,05	€ 8,28
4000 UI	€ 7,20	€ 8,64	€ 13,40	€ 11,04
5000 UI	€ 9,00	€ 10,80	€ 16,75	€ 13,80
6000 UI	€ 10,80	€ 12,96	€ 20,10	€ 16,56
8000 UI	€ 14,40	€ 17,28	€ 26,80	ND
10000 UI	€ 18,00	€ 21,60	€ 33,50	€ 27,60
20000 UI	€ 36,00	€ 42,84	ND	ND
30000 UI	€ 54,00	€ 64,26	ND	€ 82,80
40000 UI	€ 72,00	€ 85,68	€ 134,00	ND

Insulina glargine: A10AE04

SPECIALITA'	PRINCIPIO ATTIVO	PREZZO SORESA/aziende sanitarie
Lantus SoloSTAR 5 X 3 ml (1500 UI)	insulina glargine (originator)	€ 39,99
Abasaglar KwikPen 5 X 3 ml (1500 UI)	insulina glargine (biosimilare)	€ 31,99
Lantus cartucce 5 X 3 ml (1500 UI)	insulina glargine (originator)	€ 39,99
Abasaglar cartucce 5 X 3 ml (1500 UI)	insulina glargine (biosimilare)	€ 31,99



Regione Campania

Il Presidente

Commissario ad acta per l'attuazione del  
Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano  
(Deliberazione Consiglio dei Ministri dell'11.12.2015)

Somatropina: H01AC01

SPECIALITA'	CONFEZIONI	PREZZO SORESA	PREZZO AL MG
GENOTROPIN	TUBOF.PEN 12MG 1ML	€ 284,87	€ 23,74
GENOTROPIN	KABIPEN 5.3MG 1ML	€ 125,82	€ 23,74
NORDITROPIN SIMP.	CART. 15MG 1.5ML	€ 368,90	€ 24,59
NORDITROPIN SIMP.	CART. 5MG 1.5ML	€ 122,98	€ 24,59
SAIZEN	I. IM LIOF. 8MG	€ 198,77	€ 24,84
HUMATROPE	TUBOFIALE 36 U.I. 12 MG	€ 222,99	€ 18,58
HUMATROPE	TUBOFIALE 18 U.I. 6 MG	€ 115,99	€ 19,33
ZOMACTON	FLAC. EV. LF 4MG 3.5 ML	€ 103,79	€ 25,94
NUTROPIN AQ	CARTUCC SC 10MG/2ML	€ 179,90	€ 17,99
OMNITROPE biosimilare	CARTUCC SC 15MG/1.5ML	€ 218,63	€ 14,57
OMNITROPE biosimilare	CARTUCC SC 10MG/1.5ML	€ 145,75	€ 14,57
OMNITROPE biosimilare	CARTUCC SC 5MG/1ML 1.5ML	€ 75,95	€ 15,19

Filgrastim: L03AA02

SPECIALITA'	PRINCIPIO ATTIVO	PREZZO SORESA
GRANULOKINE 30MU	filgrastim	€ 36,40
NIVESTIM 30MU	filgrastim	€ 5,23
NIVESTIM 12MU	filgrastim	€ 8,80
ZARZIO 48 MU	filgrastim	€ 14,95

Etanercept: L04AB01

SPECIALITA'	PRINCIPIO ATTIVO	PREZZO SORESA
Enbrel 25 mg fiale e siringhe	Etanercept originator	€ 442,93
Enbrel 50 mg fiale e siringhe	Etanercept originator	€ 315,59
Etanercept biosimilare 50 mg fiale e siringhe	Etanercept biosimilare	In attesa di contrattazione So.Re.Sa.





Regione Campania

Il Presidente

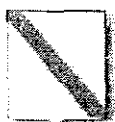
Commissario ad acta per l'attuazione del  
Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano  
(Deliberazione Consiglio dei Ministri dell'11.12.2015)

Infliximab: L04AB02

SPECIALITA'	PRINCIPIO ATTIVO	PREZZO SORESA
Remicade 100 mg	infliximab originator	€ 442,93
infliximab biosimilare 100 mg	infliximab biosimilare	€ 315,59

RITENUTO di stabilire:

- nelle summenzionate categorie ATC, fatta salva la facoltà per il medico di prescrivere in scienza e coscienza, che il farmaco biologico/biosimilare con costo terapia più basso debba essere utilizzato come prima scelta nei confronti del paziente mai trattato per tutte le indicazioni terapeutiche autorizzate. L'obiettivo è di conseguire, nel 2016, un incremento di tali farmaci di almeno il 30% rispetto a quanto rilevato nel 2015, e, nel 2017, di un ulteriore incremento del 30% rispetto al 2016, fino al conseguimento di un tasso di utilizzo dei farmaci biologici/biosimilari di minor costo almeno pari al tasso di rinnovo dei pazienti nel trattamento delle patologie in indicazione dei farmaci;
- qualora il medico prescrittore ritenga di iniziare la terapia in un paziente *naive* con un farmaco di maggior costo dovrà motivare la sua scelta terapeutica, attraverso il Modello Unico di Prescrizione/Piano Terapeutico, con precisi riferimenti alla letteratura scientifica di tipo clinico con particolare riguardo all'efficacia terapeutica ed al rapporto costo/beneficio. Ai fini del monitoraggio, tale motivazione deve essere inserita nel portale Sani.ARP;
- per il paziente in trattamento, è prevista la continuità terapeutica salvo diversa indicazione del medico prescrittore;
- nell'ambito dello stesso raggruppamento ATC di 4° livello, a parità di indicazioni terapeutiche, lo switch da un farmaco biologico/biosimilare verso un altro farmaco di maggior costo va motivato attraverso il MUP, con precisi riferimenti alla letteratura scientifica di tipo clinico con particolare riguardo all'efficacia terapeutica, precisando, laddove necessario, la presenza di eventi avversi e/o di mancata efficacia e/o di intolleranza, che, comunque, devono essere segnalati in ottemperanza alla normativa vigente in materia di Farmacovigilanza e al rapporto costo/beneficio. Ai fini del monitoraggio, tale motivazione deve essere inserita nel portale Sani.ARP;
- di delegare al dirigente UOD 8 l'aggiornamento delle tabelle di codifica delle motivazioni della prescrizione di farmaci di cui alla circolare 3109/C del 7.08.2015 e successive modifiche e integrazioni;
- che, nel caso in cui la somministrazione del farmaco richiede l'utilizzo di dispositivi, al fine dell'individuazione del farmaco a più basso costo, occorre valutare il costo complessivo dell'eventuale spreco da utilizzo del device;
- il primo ciclo di terapia debba essere erogato dalle Aziende sanitarie a cui afferisce il centro prescrittore;
- l nuclei di valutazione dell'appropriatezza, anche in collaborazione con gli Organismi di cui all'art. 8 dell'AIR, dovranno verificare le motivazioni giustificatrici delle terapie più costose, segnalando eventuali comportamenti illegittimi, i casi di motivazioni ripetitive, la mancanza di riferimenti alla letteratura scientifica di tipo clinico, con particolare riguardo all'efficacia terapeutica, e/o di segnalazione in ottemperanza alla normativa vigente in materia di Farmacovigilanza;
- i Direttori Generali notifichino, con cadenza trimestrale, ai centri prescrittori, pubblici e privati delle summenzionate categorie di farmaci i risultati conseguiti rispetto agli obiettivi assegnati con il presente provvedimento. Nel successivi 30 giorni i centri prescrittori dovranno produrre



*Regione Campania*

*Il Presidente*

*Commissario ad acta per l'attuazione del*

*Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano*

*(Deliberazione Consiglio dei Ministri dell'11.12.2015)*

adeguata motivazione dello scostamento rispetto all'obiettivo;

- j) i centri di dialisi, nel presentare il fabbisogno di richiesta farmaci all'ASL / Distretto sanitario di appartenenza, dovranno allegare copia del Piano terapeutico / MUP per i pazienti provenienti dalla pre-dialisi e per i quali viene richiesto un farmaco diverso da quello a minor costo;
- k) di ribadire che i medici prescrittori che non si atterranno alle disposizioni di cui ai punti precedenti potranno incorrere nelle sanzioni previste dalla normativa vigente (D. L.vo 502/92; art.1 comma 4 del D.L. 323/96 convertito con modificazione dalla Legge 425/96; art.1 comma 4 del D.L. 323/96 convertito con modificazione dalla Legge 425/96; art 2, comma 5 della Legge 405/2001 e s.m.i.);
- l) il 50% della variazione della spesa ottenuta nel 2016 rispetto al 2015 nelle succitate categorie va attribuito all'aziende sanitarie:
  - in caso di riduzione, quale accredito da utilizzare a titolo di fondo specifico finalizzato all'acquisto di farmaci innovativi a monitoraggio dei Registri AIFA, a carico del "Contributo acquisto farmaci ad elevato costo", di cui capitolo di spesa 7312. Una quota pari al 5% di tale riduzione, come rilevato attraverso le prescrizioni effettuate con la piattaforma Sani.ARP., va destinato direttamente al centro prescrittore, da utilizzare per potenziamento del Centro stesso;
  - in caso di aumento della spesa, tale variazione va addebitata all'azienda sanitaria e concorre alla determinazione del risultato economico;
- m) al fine di consentire il monitoraggio costante dell'andamento della spesa farmaceutica e del conseguimento degli obiettivi assegnati con il presente decreto, nonché dei provvedimenti consequenziali adottati, i Direttori Generali/Commissari Straordinari delle aziende sanitarie relazioneranno in occasione delle verifiche trimestrali presso la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR, producendo anche appositi report attraverso la piattaforma Sani.ARP.;
- n) resta inteso che, al fine di consentire il conseguimento degli obiettivi assegnati, nonché dei provvedimenti consequenziali adottati, la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR si potrà avvalere del supporto di So.Re.Sa. S.p.A. per la produzione di report relativi agli indicatori riportati nel presente decreto;

## DECRETA

Per quanto espresso in narrativa che si intende integralmente approvato

1. al fine di incentivare l'utilizzo delle *best practices* delle ASL più virtuose a livello regionale, migliorando l'appropriatezza prescrittiva e razionalizzando la spesa farmaceutica convenzionata:
  - 1.a) di assegnare ai Direttori generali/Commissari straordinari delle aziende sanitarie con gli indicatori, relativi al costo medio delle DDD erogate e/o al numero per 1000 assistiti pesati/die, ad un livello superiore alla media regionale, l'obiettivo minimo di ridurre del 50% tali differenze, entro il 31.12.2016;
  - 1.b) di assegnare Direttori generali/Commissari straordinari delle aziende sanitarie con gli indicatori ad un livello inferiore alla media regionale l'obiettivo minimo di ridurre del 50% tale differenza rispetto all'ASL più virtuosa a livello regionale, entro il 31.12.2016;



*Regione Campania*

*Il Presidente*

*Commissario ad acta per l'attuazione del  
Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano  
(Deliberazione Consiglio dei Ministri dell'11.12.2015)*

1.c) in entrambi i casi, le differenze rilevate rispetto all'ASL più virtuose dovranno azzerarsi entro il 31.12.2017, in modo tale da consentire al SSR di realizzare per intero i risparmi attesi e realizzare una riduzione delle vigenti compartecipazioni alla spesa farmaceutica;

1.d) di assegnare Direttori generali/Commissari straordinari il compito di monitorare periodicamente l'appropriatezza prescrittiva in relazione alle indicazioni e limitazioni delle note AIFA e alle direttive prescrittive regionali allo scopo di avviare un processo di costante sensibilizzazione della pratica clinica e di miglioramento dei processi terapeutici ed assistenziali;

2. al fine di incentivare l'utilizzo dei farmaci a brevetto scaduto e migliorare l'appropriatezza prescrittiva, di stabilire:

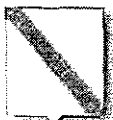
2.a) che tutti i medici prescrittori, debbano privilegiare nelle prescrizioni farmaceutiche, nel rispetto delle indicazioni terapeutiche autorizzate, i farmaci con brevetto scaduto, alla stessa maniera di quanto riscontrato tramite sistema Tessera Sanitaria (TS) nelle Regioni che fanno maggior uso di tali farmaci, o, quantomeno, alla media delle Regioni, ferma restando la facoltà dei medici di prescrivere in scienza e coscienza;

2.b) di ribadire i target assegnati ai Direttori generali/Commissari straordinari dal decreto commissariale n. 56 del 29.05.2015, con le modifiche di seguito dettagliate, sulla base dei dati monitorati, nel 2015 e nei primi 5 mesi del 2016, attraverso il Cruscotto del Sistema TS. L'obiettivo consiste:

2.b.1) entro il 31.12.2016, nel ridurre di almeno il 50% lo scostamento tra il risultato conseguito dalla propria ASL e l'Azienda best performer, per ogni specifico indicatore;

2.b.2) entro il 31.12.2017, nell'azzerare le differenze;

- i. categoria ATC4 A02BC - Inibitori della pompa protonica - Il numero di Dosi Definite Giornaliere (DDD) per mille abitanti ab die deve essere mantenuto, in ogni singola ASL, entro il limite di 74 Dosi Definite Giornaliere (DDD) per mille abitanti ab die;
- ii. categoria ATC4 C08CA - Antagonisti dell'angiotensina II non associati - i farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto devono rappresentare, su base annua, in termini di consumi in DDD almeno il 92% del totale delle unità posologiche erogate;
- iii. categoria ATC4 C09DA - Antagonisti dell'Angiotensina e diuretici - i farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto devono rappresentare, su base annua, in termini di consumi in DDD almeno il 86% del totale delle unità posologiche erogate;
- iv. categoria ATC4 C09CA - Antagonisti dell'angiotensina II non associati - i farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto devono rappresentare, su base annua, in termini di consumi in DDD almeno il 92% del totale delle unità posologiche erogate;
- v. categoria ATC4 C09BA - ACE-inibitori e diuretici - i farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto devono rappresentare, su base annua, in termini di consumi in DDD almeno il 78% del totale delle unità posologiche erogate;
- vi. categoria ATC4 C10AA - inibitori delle HMG CoA reduttasi - Il costo medio per DDD deve essere compreso entro il costo rilevato nell'Azienda best performer. La prescrizione deve seguire in tutti i casi le indicazioni riportate in nota 13;
- vii. L'impiego dei farmaci Antibiotici (codice ATC=J01) erogati in regime convenzionale o in erogazione diretta o in DPC, deve essere mantenuto, a livello regionale ed in ogni singola ASL, su base annua, entro il limite di 23 Dosi Definite Giornaliere (DDD) per



*Regione Campania*

*Il Presidente*

*Commissario ad acta per l'attuazione del  
Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano  
(Deliberazione Consiglio dei Ministri dell'11.12.2015)*

mille abitanti ab die;

2.c) con riferimento all'obiettivo di cui al punto 6. lettera e) del decreto commissariale 56/2015, di stabilire che il costo medio per unità posologica (UP) erogata in regime convenzionale nel raggruppamento costituito dalle associazioni dei derivati diidropiridinici con gli ace-inibitori (ATC= C09BB) e dei derivati diidropiridinici con i sartani (ATC=C09DB) non deve essere superiore a 0,46 euro. Resta stabilito che un uso preferenziale delle associazioni precostituite per i pazienti che provengono dagli stessi principi attivi, in associazione estemporanea, determina un risparmio della spesa farmaceutica per la categoria dei farmaci antipertensivi;

3. 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, le ASL dovranno attuare il monitoraggio dei seguenti indicatori:

3.a) Inibitori di pompa protonica (ATC=A02BC): percentuale di pazienti in trattamento con farmaci inibitori della pompa protonica in Nota n. 48 con una durata del trattamento inferiore alle 4 settimane;

3.b) Antipertensivi (ATC= C09)

3.b.1) percentuale di pazienti in trattamento con farmaci antiipertensivi aderenti al trattamento (copertura del farmaco nel periodo  $\geq 80\%$ );

3.b.2) percentuale di pazienti in trattamento con farmaci antiipertensivi occasionali al trattamento (copertura del farmaco nel periodo  $< 20\%$ );

3.c) Inibitori della HMG-CoA Reduttasi (statine) (ATC= C10AA):

3.c.1) percentuale di pazienti in trattamento con statine aderenti al trattamento (copertura del farmaco nel periodo  $\geq 80\%$ );

3.c.2) percentuale di pazienti in trattamento con stati ne occasionali al trattamento (copertura del farmaco nel periodo  $< 20\%$ ).

I nuclei di valutazione dell'appropriatezza prescrittiva delle singole ASL dovranno eseguire, pertanto, un monitoraggio sistematico delle prescrizioni farmaceutiche attraverso la trasmissione di reportistica ai medici con particolare riferimento al posizionamento dei medesimi rispetto agli obiettivi fissati dal presente decreto. Le Direzioni Generali si dovranno impegnare nella promozione di interventi rivolti ai medici prescrittori tesi alla condivisione degli obiettivi programmati, degli interventi correttivi, delle analisi e della verifica dei risultati;

4. al fine di introdurre misure che possano efficientare la distribuzione dei farmaci A-PHT, migliorando l'appropriatezza prescrittiva e razionalizzando la spesa farmaceutica:

4.a) di assegnare ai Direttori generali/Commissari straordinari delle aziende sanitarie che presentano una quota pro capite di distribuzione di farmaci del PHT in convenzione superiore della media delle ASL che hanno sottoscritto un contratto di distribuzione in nome e per conto (DPC) l'obiettivo minimo di ricondurre tale spesa pro capite alla media regionale entro il 31.12.2016;

4.b) di assegnare ai Direttori generali/Commissari straordinari delle aziende sanitarie che



*Regione Campania*

*Il Presidente*

*Commissario ad acta per l'attuazione del*

*Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano*

*(Deliberazione Consiglio dei Ministri dell'11.12.2015)*

presentano una quota pro capite di distribuzione di farmaci del PHT in convenzione in linea o inferiore alla media delle ASL che hanno sottoscritto un contratto di distribuzione in nome e per conto (DPC) l'obiettivo minimo di ridurre di almeno del 50% tale differenza di spesa media pro capite rispetto all'ASL più virtuosa a livello regionale entro il 31.12.2016;

4.c) in entrambi i casi, le differenze rilevate rispetto all'ASL più virtuose dovranno azzerarsi entro il 31.12.2017, in modo tale da consentire al SSR di realizzare per intero le efficienze attese e realizzare una riduzione delle vigenti compartecipazioni alla spesa farmaceutica;

4.d) i summenzionati obiettivi dovranno essere realizzati anche attraverso i seguenti strumenti:

4.d.1) utilizzo della piattaforma informatica Sani.ARP. in tutte le fasi del procedimento: dalla prescrizione all'erogazione dei farmaci e al controllo dell'appropriatezza;

incrementi nella distribuzione dei farmaci del primo ciclo, fino a 30 giorni di terapia, alla dimissione del paziente;

4.d.2) distribuzione del primo ciclo delle Eparine a basso peso molecolare (EBPM), nel rispetto delle indicazioni A - PHT del farmaco;

4.d.3) verifica delle procedure per la determinazione dei fabbisogni dei farmaci, comunicati alla Centrale di Committenza. So.Re.Sa. S.p.A. dovrà relazionare trimestralmente alla Direzione Generale per la Tutela della salute ed il coordinamento del SSR sui casi di ordinativi di fornitura in aumento o in diminuzione di almeno il 20% rispetto al fabbisogno comunicato dalle singole aziende sanitarie;

4.d.4) chiusura dei centri prescrittori qualora nell'azienda sanitaria di competenza non sia possibile assicurare la distribuzione del primo ciclo dei farmaci prescritti;

4.d.5) verifica della tempistica delle procedure relative ai contratti ponte, ai sensi dell'art. 1 comma 550 Legge 208/2015, autorizzate da Soresa e destinate a soddisfare il fabbisogno delle aziende Sanitarie nelle more del completamento delle procedure centralizzate bandite dal soggetto aggregatore. Al fine di consentire una più efficiente programmazione e garantire la continuità della fornitura, So.Re.Sa. provvederà a segnalare a ciascuna azienda sanitaria il raggiungimento dell'80% del fabbisogno;

4.d.6) verifica dell'appropriatezza delle prescrizioni di ossigeno gassoso, tenuto conto delle vigenti modalità di distribuzione diretta dell'ossigeno liquido e dei maggiori costi di acquisto;

4.d.7) verifica dei percorsi di prescrizione dei centri prescrittori e delle autorizzazioni necessarie per la prescrizione di farmaci non presenti nella piattaforma So.Re.Sa.;

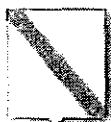
4.d.8) stipula di protocolli di intesa ASL / A.O. di riferimento territoriale finalizzati alla gestione del servizio farmaceutico della distribuzione diretta dei farmaci alla dimissione e/o del primo ciclo;

4.d.9) la spedizione in regime di DPC delle ricette emesse in altre ASL;

4.d.10) verifica delle tempestività delle procedure di approvvigionamento in autonomia dei farmaci nei periodi di scadenza brevettuale e, pertanto, a prezzi più vantaggiosi, nelle more dell'espletamento della gara centralizzata;

4.e) necessario assicurare un maggior raccordo So.Re.SA. / Aziende sanitarie nella risoluzione delle summenzionate criticità attraverso incontri periodici, con il coordinamento della Direzione Generale per la Tutela della salute;

5. al fine di migliorare l'appropriatezza prescrittiva ed il monitoraggio dei farmaci prescrittibili con MUP / Piano terapeutico, di assegnare ai Direttori generali/Commissari Straordinari delle aziende sanitarie



*Regione Campania*

*Il Presidente*

*Commissario ad acta per l'attuazione del*

*Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano*

*(Deliberazione Consiglio dei Ministri dell'11.12.2015)*

l'obiettivo di realizzare:

5.a dal 01.09.2016, la prescrizione di farmaci con Piano Terapeutico / Modello Unico di Prescrizione potrà avvenire unicamente in modalità elettroniche attraverso la piattaforma Sani.ARP.; non saranno pertanto più validi i Piani terapeutici / MUP emessi in formato cartaceo;

5.b) dal 01.10.2016 anche l'erogazione dei farmaci dovrà obbligatoriamente essere inserita su Sani.ARP., al fine di garantire la completa informatizzazione dei Piani Terapeutici / Modelli Unici di prescrizione di farmaci;

5.c) i centri prescrittori inottemperanti alla data del 31.12.2016 saranno chiusi.

I responsabili Sani.ARP. aziendali ed il referente regionale si adopereranno, per quanto di rispettiva competenza, al conseguimento dei summenzionati obiettivi. A tal fine, entro tre giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento, la UOD 08 della Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il coordinamento del SSR trasmetterà alle aziende sanitarie e alla struttura operativa Sani.ARP. gli elenchi dei medici abilitati alla prescrizione per centro prescrittore, sulla base della documentazione agli atti. Le Aziende provvederanno nei successivi 8 giorni a restituire l'elenco dei medici abilitati alla prescrizione per ciascun centro prescrittore sia alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il coordinamento del SSR che alla struttura operativa Sani.ARP.;

6. al fine di incentivare l'utilizzo dei farmaci biologici / biosimilari di minor costo, contribuendo alla sostenibilità economica del SST, fatta salva la facoltà per il medico di prescrivere in scienza e coscienza, di assegnare ai Direttori generali/Commissari Straordinari delle aziende sanitarie l'obiettivo di realizzare:

6.a) nelle categorie ATC: B03XA; A10AE04; H01AC01; L03AA02; L04AB01; L04AB02, che il farmaco biologico/biosimilare con costo terapia più basso debba essere utilizzato come prima scelta nei confronti del paziente mai trattato per tutte le indicazioni terapeutiche autorizzate. L'obiettivo è di conseguire, nel 2016, un incremento di tali farmaci di almeno il 30% rispetto a quanto rilevato nel 2015, e, nel 2017, di un ulteriore incremento del 30% rispetto al 2016, fino al conseguimento di un tasso di utilizzo dei farmaci biologici/biosimilari di minor costo almeno pari al tasso di rinnovo dei pazienti nel trattamento delle patologie in indicazione dei farmaci;

6.b) qualora il medico prescrittore ritenga di iniziare la terapia in un paziente *naive* con un farmaco di maggior costo dovrà motivare la sua scelta terapeutica, attraverso il Modello Unico di Prescrizione/Piano Terapeutico, con precisi riferimenti alla letteratura scientifica di tipo clinico con particolare riguardo all'efficacia terapeutica ed al rapporto costo/beneficio. Ai fini del monitoraggio, tale motivazione deve essere inserita nel portale Sani.ARP.;

6.c) per il paziente in trattamento, è prevista la continuità terapeutica salvo diversa indicazione del medico prescrittore;

6.d) nell'ambito dello stesso raggruppamento ATC di 4° livello, a parità di indicazioni terapeutiche, lo switch da un farmaco biologico/biosimilare verso un altro farmaco di maggior



*Regione Campania*

*Il Presidente*

*Commissario ad acta per l'attuazione del  
Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano  
(Deliberazione Consiglio dei Ministri dell'11.12.2015)*

costo va motivato attraverso il MUP, con precisi riferimenti alla letteratura scientifica di tipo clinico con particolare riguardo all'efficacia terapeutica, precisando, laddove necessario, la presenza di eventi avversi e/o di mancata efficacia e/o di intolleranza, che, comunque, devono essere segnalati in ottemperanza alla normativa vigente in materia di Farmacovigilanza e al rapporto costo/beneficio. Ai fini del monitoraggio, tale motivazione deve essere inserita nel portale Sani.ARP;

6.e) di delegare al dirigente UOD 8 l'aggiornamento delle tabelle di codifica delle motivazioni della prescrizione di farmaci di cui alla circolare 3109/C del 7.08.2015 e successive modifiche e integrazioni;

6.f) che, nel caso in cui la somministrazione del farmaco richiede l'utilizzo di dispositivi, al fine dell'individuazione del farmaco a più basso costo, occorre valutare il costo complessivo dell'eventuale spreco da utilizzo del device;

6.g) il primo ciclo di terapia debba essere erogato dalle Aziende sanitarie a cui afferisce il centro prescrittore;

6.h) I nuclei di valutazione dell'appropriatezza, anche in collaborazione con gli Organismi di cui all'art. 8 dell'AIR, dovranno verificare le motivazioni giustificatrici delle terapie più costose, segnalando eventuali comportamenti illegittimi, i casi di motivazioni ripetitive, la mancanza di riferimenti alla letteratura scientifica di tipo clinico, con particolare riguardo all'efficacia terapeutica, e/o di segnalazione in ottemperanza alla normativa vigente in materia di Farmacovigilanza;

6.i) i Direttori Generali notifichino, con cadenza trimestrale, ai centri prescrittori, pubblici e privati delle summenzionate categorie di farmaci i risultati conseguiti rispetto agli obiettivi assegnati con il presente provvedimento. Nel successivi 30 giorni i centri prescrittori dovranno produrre adeguata motivazione dello scostamento rispetto all'obiettivo;

6.l) i centri di dialisi, nel presentare il fabbisogno di richiesta farmaci all'ASL / Distretto sanitario di appartenenza, dovranno allegare copia del Piano terapeutico / MUP per i pazienti provenienti dalla pre-dialisi e per i quali viene richiesto un farmaco diverso da quello a minor costo;

6.m) di ribadire che i medici prescrittori che non si atterranno alle disposizioni di cui ai punti precedenti potranno incorrere nelle sanzioni previste dalla normativa vigente (D. L.vo 502/92; art.1 comma 4 del D.L. 323/96 convertito con modificazione dalla Legge 425/96; art.1 comma 4 del D.L. 323/96 convertito con modificazione dalla Legge 425/96; art 2, comma 5 della Legge 405/2001 e s.m.i.);

6.n) il 50% della variazione della spesa ottenuta nel 2016 rispetto al 2015 nelle seguenti categorie: Altri preparati antianemici B03XA; Insuline ed analoghi per iniezione, ad azione lenta: A10AE; Somatotropina ed antagonisti della soma tropina; Fattori di stimolazione delle colonie L03AA; Inibitori del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF-alfa) L04AB, va attribuito all'aziende sanitaria:

6.n.1) in caso di riduzione, quale accredito da utilizzare a titolo di fondo specifico finalizzato all'acquisto di farmaci innovativi a monitoraggio dei Registri AIFA, a carico del "Contributo acquisto farmaci ad elevato costo", di cui capitolo di spesa 7312. Una quota



*Regione Campania*

*Il Presidente*

*Commissario ad acta per l'attuazione del  
Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano  
(Deliberazione Consiglio dei Ministri dell'11.12.2015)*

pari al 5% di tale riduzione, come rilevato attraverso le prescrizioni effettuate con la piattaforma Sani.ARP., va destinato direttamente al centro prescrittore, da utilizzare per potenziamento del Centro stesso;  
6.n.2) in caso di aumento della spesa, tale variazione va addebitata all'azienda sanitaria e concorre alla determinazione del risultato economico;

7. al fine di consentire il monitoraggio costante dell'andamento della spesa farmaceutica e del conseguimento degli obiettivi assegnati con il presente decreto, nonché dei provvedimenti consequenziali adottati, i Direttori Generali/Commissari Straordinari delle aziende sanitarie relazioneranno in occasione delle verifiche trimestrali presso la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR, producendo anche appositi report attraverso la piattaforma Sani.ARP.;
8. al fine di consentire il conseguimento degli obiettivi assegnati, nonché dei provvedimenti consequenziali adottati, la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR si potrà avvalere del supporto di So.Re.Sa. S.p.A. per la produzione di report relativi agli indicatori riportati nel presente decreto;
9. di trasmettere il presente decreto al Consiglio Regionale, al Gabinetto del Presidente della Giunta regionale, alle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU. IRCCS Fondazione Pascale, a So.Re.Sa. S.p.A., al Capo Dipartimento della Salute, al Capo Dipartimento delle Risorse Finanziarie, Umane e Strumentali, al Direttore Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR, al Direttore Generale per le Risorse Finanziarie, al Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale, all'Ufficio Speciale Servizio Sanitario e Socio-sanitario e al BURC per la pubblicazione.

Il Dirigente UOD 12

Dott. Luigi Riccio

Il Direttore Generale per la Tutela della Salute  
e il Coordinamento del Sistema sanitario Regionale  
Avv. Antonio Postiglione

Il Sub Commissario ad acta  
Dott. Claudio D'Amaro

Il Commissario ad Acta  
Dott. Joseph Polimeni