



Regione Campania

Il Commissario ad Acta

*per l'attuazione del piano di rientro del settore sanitario
(deliberazione del consiglio dei ministri 23/04/2010)*

DECRETO n. 34 del 20.03.2012

Rif. lettera g)

Oggetto: Incentivazione dell'uso dei farmaci biosimilari. Razionalizzazione del File F dei farmaci oncologici ad alto costo di cui alla DGRC 1034 del 28.07.2006 e s.m.i.

PREMESSO che :

- con delibera del Consiglio dei Ministri in data 24 luglio 2009 si è proceduto alla nomina del Presidente pro - tempore della Regione Campania quale Commissario ad acta per il risanamento del servizio sanitario regionale, a norma dell'articolo 4 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;
- con delibera del Consiglio dei Ministri in data 23 aprile 2010 il nuovo Presidente pro - tempore della Regione Campania è stato nominato Commissario ad acta per il Piano di rientro con il compito di proseguire nell'attuazione del Piano stesso secondo Programmi operativi di cui all'art. 1, comma 88, della legge n.191 del 2009;
- nella sopracitata delibera è stato disposto, in via prioritaria, alla lettera g), l'intervento di *"razionalizzazione della spesa farmaceutica convenzionata"*;
- che con deliberazione del Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2011, il dott. Mario Morlacco e il dott. Achille Coppola sono stati nominati Sub Commissari, 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 29.04.2010;

CONSIDERATO che:

- con decreto commissariale n. 15 del 30 novembre 2009, nell'ambito degli interventi diretti a dare attuazione al Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario regionale, è stato approvato il *"Piano di contenimento della spesa farmaceutico ospedaliera. Riferimento punto 7 Deliberazione 24/7/2009"*, con il quale sono state adottate, tra le altre, misure dirette ad incentivare l'utilizzo di farmaci in grado di curare con la stessa efficacia terapeutica ma a condizioni economiche più vantaggiose per il SSR;
- con successivo decreto commissariale n. 44 del 14 luglio 2010 *"Misure di controllo della spesa farmaceutica"*, sono stati introdotti correttivi alle misure previste nei precedenti provvedimenti di razionalizzazione della spesa farmaceutica e di miglioramento dell'appropriatezza, finalizzati ad un più puntuale conseguimento degli obiettivi prefissati, garantendo, nel contempo, i livelli essenziali di assistenza;



Regione Campania

Il Commissario ad Acta

*per l'attuazione del piano di rientro del settore sanitario
(deliberazione del consiglio dei ministri 24/04/2010)*

- nel citato decreto commissariale n. 44 del 14.07.2009 e successivi chiarimenti – prot. n. 4154 del 23/11/2010 - al punto 9. Farmaci biosimilari, viene ribadito *“l’obbligo del conseguimento dell’obiettivo del risparmio del 40%, stabilito al punto 3. del decreto commissariale n. 15 del 30.11.2009, fatto salvo l’utilizzo, nel rispetto dell’appropriatezza, dei farmaci biologici, da motivare con scheda/paziente di cui al punto 3, primo capoverso del decreto n. 15 del 30.11.2009”*;
- nella citata nota di chiarimenti prot. n. 4154 del 23/11/2010, *“si chiarisce che la scheda/paziente di cui al punto 3, primo capoverso del decreto 15/2009, non va compilata dal medico prescrittore nei casi in cui il medico prescrittore ritenga che per l’appropriatezza di trattamento del paziente sia necessario l’impiego di una epoietina che presenti proprietà farmacologiche (farmacocinetica e farmacodinamica) diverse rispetto alle proprietà di eritropoietine appartenenti alla classe ATC B03XA01”*;
- nella medesima nota di chiarimenti è altresì previsto che i direttori sanitari delle aziende ospedaliere e i direttori di distretto delle ASL, in collaborazione con i responsabili del servizio farmaceutico, verifichino l’andamento delle prescrizioni e del consumo di tali molecole rispetto all’anno precedente e, con riferimento al singolo centro prescrittore, chiedano di motivare gli eventuali incrementi di impiego soprattutto, ove si verifichino switch dalle eritropoietine della classe ATC B03XA01 alle epoietine di altra classe;
- a tal fine, si stabilisce che, a seguito di verifiche sulla base della reportistica mensile predisposta da ogni centro prescrittore, vengano adottati degli interventi correttivi da parte dei legali rappresentanti delle aziende in sede di monitoraggio e verifica trimestrale dei conti presso il Settore Programmazione dell’Assessorato alla Sanità;

TENUTO CONTO

dell’obbligo del conseguimento dell’obiettivo del risparmio del 40%, come stabilito al punto 3. del decreto commissariale n. 15 del 30.11.2009;

PRESO ATTO:

- dell’andamento del consumo dei farmaci biosimilari nel corso del 2011;
- che, a parità di indicazioni terapeutiche, l’epoietina zeta biosimilare:
 - ha ottenuto le ulteriori variazioni d’uso sottocute in nefrologia, come da variazione EMA n. II/020 della AIC con parere positivo rilasciato dalla EC in data 6 aprile 2010;
 - con G.U. AIFA 118, del 23 maggio 2011, è stata inserita nell’elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale ai sensi della legge n° 648, nel trattamento delle sindromi mielodisplastiche;

VALUTATE:

- le esigenze di migliorare il rispetto dell’appropriatezza nell’uso dei farmaci e di contenimento della spesa;



Regione Campania

Il Commissario ad Acta

*per l'attuazione del piano di rientro del settore sanitario
(deliberazione del consiglio dei ministri 24/04/2010)*

- le necessità di programmare verifiche sull'appropriatezza prescrittiva nell'uso del farmaco, rivolte al miglioramento della qualità dell'assistenza ed alla gestione più efficiente delle risorse;

RITENUTO:

- pertanto, necessario adottare interventi correttivi al fine di potenziare il governo della spesa farmaceutica ed i controlli sull'appropriatezza, con espressa previsione dell'obbligo di motivare la diversa scelta terapeutica nel rispetto della libertà prescrittiva del medico;
- di ribadire che tutti i medici prescrittori, all'atto della prescrizione di farmaci biologici, dovranno prediligere i farmaci biosimilari, a parità di indicazioni terapeutiche e modalità di somministrazione dei farmaci biologici stessi. I medici prescrittori motiveranno la diversa scelta terapeutica con apposita scheda/paziente, da allegare alla richiesta e da trasmettere on line, mensilmente, al Nucleo di controllo della appropriatezza. Tale scheda/paziente, non va compilata nei casi in cui il medico prescrittore ritenga che per l'appropriatezza di trattamento del paziente sia necessario l'impiego di una epoietina che presenti proprietà farmacologiche (farmacocinetica e farmacodinamica) diverse rispetto alle proprietà di eritropoietine appartenenti alla classe ATC B03XA01. La scheda/paziente, inoltre, non va compilata per quei farmaci biologici della stessa categoria ATC di quinto livello che abbiano ridotto il prezzo, rispetto a quello vigente alla data di emanazione dei decreti commissariali n. 15 del 30.11.2009 e n. 44 del 14.07.2010, consentendo il conseguimento del risparmio previsto, del 40%;
- nei confronti dei pazienti mai trattati, a parità di indicazioni terapeutica in scheda tecnica, va utilizzato il farmaco biosimilare con costo terapia più basso. In caso di documentata inefficacia terapeutica e/o intolleranza va garantito il ricorso ad altro farmaco biologico;
- entro il 30.04.2012 i nuclei di controllo dell'appropriatezza farmaceutica, in collaborazione con i responsabili del servizio farmaceutico, dovranno accertare l'andamento nel corso del 2011 delle prescrizioni e del consumo di epoietina con proprietà farmacologiche (farmacocinetica e farmacodinamica) diverse rispetto alle proprietà di eritropoietine appartenenti alla classe ATC B03XA01, con riferimento a ciascun centro prescrittore, ivi compresi tutti i centri prescrittori non pubblici, con particolare riferimento ai centri di dialisi, verificando il rispetto dell'obiettivo di cui al punto 3) del DCA 15/2009. Qualora emergano incrementi di impiego e, soprattutto, switch dalle eritropoietine della classe ATC B03XA01 alle epoietine di altra classe, o da altri biosimilari con costo terapia meno elevato a farmaci biologici e/o biosimilari a costo terapia più elevato, oppure il mancato rispetto del piano terapeutico, il responsabile del centro prescrittore relazionerà al rappresentante legale dell'Azienda sanitaria sulle motivazioni terapeutiche di tali comportamenti prescrittivi;
- degli esiti di tali verifiche, del mancato conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati, e degli interventi correttivi adottati, i legali rappresentanti delle aziende relazioneranno in sede di monitoraggio e verifica trimestrale dei conti presso il Settore Programmazione dell'Assessorato alla Sanità;
- di precisare che:



Regione Campania

Il Commissario ad Acta

*per l'attuazione del piano di rientro del settore sanitario
(deliberazione del consiglio dei ministri 24/04/2010)*

- l'obiettivo indicato al punto 3) del DCA n. 15 del 30.11.2009, ovvero che *“tutti i medici prescrittori, all'atto della prescrizione di farmaci biologici, dovranno prediligere i farmaci biosimilari, a parità di indicazioni terapeutiche e modalità di somministrazione dei farmaci biologici stessi, con un obiettivo di risparmio medio per costo terapia di almeno il 40%. I medici prescrittori motiveranno la diversa scelta terapeutica con apposita scheda/paziente, da trasmettere, preferibilmente on-line, mensilmente, al Nucleo di controllo dell'appropriatezza”* va conseguito anche con riferimento all'impiego sottocute in nefrologia della epoetina zeta biosimilare;
- al paziente, in caso di non sufficiente risposta terapeutica, adeguatamente documentata, o di manifesta intolleranza al biosimilare, va, comunque, garantito il ricorso al farmaco biologico;
- il medico prescrittore in caso di non sufficiente risposta terapeutica, adeguatamente motivata, o di manifesta intolleranza al biosimilare, è tenuto a compilare la scheda di segnalazione avversa;

VISTI:

- la DRGC n.. 1034 del 28.07.2006 ad oggetto *“Farmaci oncologici ad alto costo: rendicontazione tramite il file F”*;
- la DRGC n.. 1882 del 26.11.2008 recante *“Ulteriori interventi per la razionalizzazione ed il contenimento della spesa farmaceutica”*;
- il decreto commissariale n. 15 del 30.11.2009 ad oggetto *“Piano di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera”*;

CONSIDERATO che:

- la DGRC 1034/2006 ha esteso la procedura del flusso informativo file “F” - “Farmaci a somministrazione diretta” -, ai farmaci compresi nella lista ivi riportata, erogati nelle casistiche afferenti al DRG 410, sia a pazienti di competenza dell'ASL che a pazienti in mobilità interaziendale, purché somministrati in regime di ricovero diurno, nel rispetto delle indicazioni ministeriali, limitatamente alla copertura dell'80% del loro costo;
- il decreto commissariale n. 15 del 30.11.2009, al fine di perseguire le condizioni di maggiore efficienza di tutti i medicinali e, principalmente, dei farmaci innovativi a costo più elevato, ha posto dei limiti al rimborso massimo riconosciuto alle Aziende Sanitarie, per il file F ex DGRC n. 1034 del 28.07.2006. Limiti commisurati all'attività rendicontata dell'anno precedente;
- allo scopo di incrementare l'efficienza del sistema è opportuno consentire alle aziende sanitarie che hanno avviato il trasferimento dell'attività di somministrazione dei farmaci oncologici ad alto



Regione Campania

Il Commissario ad Acta

*per l'attuazione del piano di rientro del settore sanitario
(deliberazione del consiglio dei ministri 24/04/2010)*

costo dal regime ordinario e/o da quello diurno a quello ambulatoriale l'accesso al rimborso tramite file F ex DGRC 1034/2006;

RITENUTO

- opportuno adottare provvedimenti per meglio perseguire le condizioni di efficienza di utilizzo di tutti i medicinali e, principalmente, dei farmaci innovativi a costo più elevato;
- che, a partire dal 2011, il rimborso massimo di farmaci ad alto costo ai sensi della DGRC 1034/2006 e del DCA 15/2009 che sarà riconosciuto alle Aziende Sanitarie è pari al 70% del costo di tali farmaci sostenuto in regime di DH, nelle casistiche afferenti al DRG 410, ovvero nei trattamenti oncologici eseguiti in regime ambulatoriale; per il natalizumab l'accesso al file F è consentito esclusivamente per le somministrazioni ambulatoriali, ad eccezione della prima che può essere eseguita in regime di DH, DRG 340, e a condizione che la prescrizione del farmaco sia stata effettuata da un Centro Sclerosi Multipla autorizzato dalla Regione Campania,

DATO ATTO che

- con nota prot. 354 del 05.12 2011, è stata trasmessa per la preventiva approvazione del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze ai sensi dell'art. 3 dell'accordo tra il Ministro della salute, il Ministro dell'economia e delle finanze e la Regione Campania per l'approvazione del Piano di rientro di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico ai sensi dell'articolo 1, comma 180 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, la proposta di adozione del presente provvedimento;
- con nota prot. 70 del 05.03.2012 si è comunicato che, salvo diverso avviso dei Ministeri affiancanti, trascorsi 8 giorni, si sarebbe proceduto alla sua adozione del presente decreto;

RITENUTO

pertanto, di procedere all'approvazione del presente decreto, contenente misure urgenti, finalizzate alla razionalizzazione della spesa ed al miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva, in grado di generare economie nella spesa farmaceutica,

DECRETA

Per quanto espresso in narrativa che si intende integralmente approvato

1. di ribadire che tutti i medici prescrittori, all'atto della prescrizione di farmaci biologici, dovranno prediligere i farmaci biosimilari, a parità di indicazioni terapeutiche e modalità di somministrazione dei farmaci biologici stessi. I medici prescrittori motiveranno la diversa scelta



Regione Campania

Il Commissario ad Acta

*per l'attuazione del piano di rientro del settore sanitario
(deliberazione del consiglio dei ministri 24/04/2010)*

terapeutica con apposita scheda/paziente, da allegare alla richiesta e da trasmettere on line, mensilmente, al Nucleo di controllo della appropriatezza. Tale scheda/paziente, non va compilata nei casi in cui il medico prescrittore ritenga che per l'appropriatezza di trattamento del paziente sia necessario l'impiego di una epoietina che presenti proprietà farmacologiche (farmacocinetica e farmacodinamica) diverse rispetto alle proprietà di eritropoietine appartenenti alla classe ATC B03XA01. La scheda/paziente, inoltre, non va compilata per quei farmaci biologici della stessa categoria ATC di quinto livello che abbiano ridotto il prezzo rispetto a quello vigente alla data di emanazione dei decreti commissariali n. 15 del 30.11.2009 e n. 44 del 14.07.2010, consentendo il conseguimento del risparmio previsto, del 40%;

2. nei confronti dei pazienti mai trattati, a parità di indicazioni terapeutica in scheda tecnica, va utilizzato il farmaco biosimilare con costo terapia più basso. In caso di documentata inefficacia terapeutica e/o intolleranza va garantito il ricorso ad altro farmaco biologico;
3. entro il 30.04.2012 i nuclei di controllo dell'appropriatezza farmaceutica, in collaborazione con i responsabili del servizio farmaceutico, dovranno accertare l'andamento nel corso del 2011 delle prescrizioni e del consumo di epoietina con proprietà farmacologiche (farmacocinetica e farmacodinamica) diverse rispetto alle proprietà di eritropoietine appartenenti alla classe ATC B03XA01, con riferimento a ciascun centro prescrittore, ivi compresi tutti i centri prescrittori non pubblici, con particolare riferimento ai centri di dialisi, verificando il rispetto dell'obiettivo di cui al punto 3) del DCA 15/2009. Qualora emergano incrementi di impiego e, soprattutto, switch dalle eritropoietine della classe ATC B03XA01 alle epoietine di altra classe, o da altri biosimilari con costo terapia meno elevato a farmaci biologici e/o biosimilari a costo terapia più elevato, oppure il mancato rispetto del piano terapeutico, il responsabile del centro prescrittore relazionerà al rappresentante legale dell'Azienda sanitaria sulle motivazioni terapeutiche di tali comportamenti prescrittivi;
4. degli esiti di tali verifiche, del mancato conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati, e degli interventi correttivi adottati, i legali rappresentanti delle aziende relazioneranno in sede di monitoraggio e verifica trimestrale dei conti presso il Settore Programmazione dell'Assessorato alla Sanità;
5. di precisare che:
 - l'obiettivo indicato al punto 3) del DCA n. 15 del 30.11.2009, ovvero che *"tutti i medici prescrittori, all'atto della prescrizione di farmaci biologici, dovranno prediligere i farmaci biosimilari, a parità di indicazioni terapeutiche e modalità di somministrazione dei farmaci biologici stessi, con un obiettivo di risparmio medio per costo terapia di almeno il 40%. I medici prescrittori motiveranno la diversa scelta terapeutica con apposita scheda/paziente, da trasmettere, preferibilmente on-line, mensilmente, al Nucleo di controllo dell'appropriatezza"* va conseguito anche con riferimento all'impiego sottocute in nefrologia della epoietina zeta biosimilare;



Regione Campania

Il Commissario ad Acta

*per l'attuazione del piano di rientro del settore sanitario
(deliberazione del consiglio dei ministri 24/04/2010)*

- al paziente, in caso di non sufficiente risposta terapeutica, adeguatamente documentata, o di manifesta intolleranza al biosimilare, va, comunque, garantito il ricorso al farmaco biologico;
 - il medico prescrittore in caso di non sufficiente risposta terapeutica, adeguatamente motivata, o di manifesta intolleranza al biosimilare, è tenuto a compilare la scheda di segnalazione avversa;
6. di stabilire che, a partire dal 2011, il rimborso massimo di farmaci ad alto costo ai sensi della DGRC 1034/2006 e del DCA 15/2009 che sarà riconosciuto alle Aziende Sanitarie è pari al 70% del costo di tali farmaci sostenuto in regime di DH, nelle casistiche afferenti al DRG 410, ovvero nei trattamenti oncologici eseguiti in regime ambulatoriale; per il natalizumab l'accesso al file F è consentito esclusivamente per le somministrazioni ambulatoriali, ad eccezione della prima che può essere eseguita in regime di DH, DRG 340, e a condizione che la prescrizione del farmaco sia stata effettuata da un Centro Sclerosi Multipla autorizzato dalla Regione Campania;
6. di trasmettere il presente provvedimento all'AGC 19 Piano Sanitario Regionale; all'AGC 20 Assistenza Sanitaria ed al B.U.R.C. per la pubblicazione.

Il Commissario ad Acta
Stefano Caldoro

Si esprime parere favorevole
Il Sub Commissario ad acta
Dott. Achille Coppola

Il Coordinatore dell'AGC n. 19
Piano Sanitario Regionale
Dott. Albino D'Ascoli

Il Coordinatore dell'AGC n. 20
Assistenza Sanitaria
Dott. Mario Vasco

Il Dirigente del Settore
Assistenza Farmaceutica
Dott.ssa Margherita De Florio

Il Dirigente del Servizio
Compensazione della mobilità
sanitaria intra ed extraregionale.
Dott. Luigi Riccio