

20/6	Dipartimento per la pianificazione strategica	Area	Serv.
		/	X

D.A. n. 0310X/60



REPUBBLICA ITALIANA  
REGIONE SICILIANA  
ASSESSORATO DELLA SALUTE  
L'ASSESSORE

- Visto** lo Statuto della Regione Siciliana;
- Vista** la legge 23 dicembre 1978, n.833 istitutiva del S.S.N.;
- Visto** il D.Lvo n.502/92 riguardante il riordino della disciplina della materia sanitaria a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992 n.421, e successive modificazioni e integrazioni;
- Visto** l'art.32 comma 9 della Legge 449/1997 il quale prevede che le regioni, le aziende unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere sono tenute ad assicurare un'attività di vigilanza e controllo sull'uso corretto ed efficace delle risorse attraverso un'analisi sistematica dei dati concernenti l'attività ospedaliere e le attività relative agli altri livelli di assistenza e i relativi costi;
- Visto** il Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n°229 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Vista** la legge 23 dicembre 2000, n.388 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" ed in particolare l'articolo 85, comma 12 con il quale sono state emanate disposizioni in materia di spesa farmaceutica";
- Vista** il D.L.n.347/2001, come convertito con la Legge 405/2001 che all'art. 4 prevede la facoltà, per le Regioni, di adottare specifiche misure per il contenimento della spesa sanitaria;
- Visto** l'art.5 comma 1 della citata legge n.405/2001 e successive modificazioni, il quale dispone che l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale non può superare, a livello nazionale ed in ogni singola regione, il 13% della spesa sanitaria complessiva;
- Visto** l'art.7 della richiamata legge 405/01 recante "Prezzo di rimborso dei farmaci di uguale composizione" e successive modificazioni;
- Visto** il Decreto Legge 30 settembre 2003 n°269 come convertito con la Legge 24 novembre 2003 n°326 ed in particolare l'art. 48 " Tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica" che stabilisce che il riconoscimento alle regioni del finanziamento integrativo al fondo sanitario "resta condizionato anche al rispetto da parte delle regioni medesime dell'obiettivo per la quota a loro carico sulla spesa farmaceutica previsto dall'art.48 del sopra citato D.L.n. 269/2003;
- Vista** la legge 30 dicembre 2004, n 311,ed in particolare l'articolo 1, commi 181 e 183;
- Vista** l'intesa stato-regioni del 23 marzo 2005 ed in particolare l'art.12 "Tavolo di verifica degli adempimenti";
- Visto** il D.D.G. n. 6267 del 19/09/2005 recante "Linee guida per la corretta prescrizione a carico del SSN e regolamento per le contestazioni ai sensi dell'art.1 comma 4 della L.425/96";

**Tenuto conto** del protocollo d'intesa del 28 settembre 2006 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul nuovo Patto per la Salute ed in particolare il punto 4.18 dello stesso;

**Vista** la Legge del 27/12/2006, n. 296 ed in particolare l'articolo 1, comma 796, lettera l);

**Vista** la Legge Regionale 2 maggio 2007, n.12 recante "Misure di risanamento del sistema sanitario regionale. Interventi in materia di assistenza farmaceutica convenzionata" ed in particolare l'art. 9;

**Visto** il D.A. n.859 del 17 maggio 2007 con il quale sono state disciplinate le modalità di attuazione delle disposizioni contenute ai commi 1 e 2 del citato art.9 segnatamente riferite all'applicazione del prezzo di rimborso di riferimento all'interno della categoria degli inibitori della pompa acida;

**Visto** il Piano di Contenimento e Riqualficazione del Servizio Sanitario Regionale sottoscritto in data 31 luglio 2007 con i Ministeri della Salute e dell'Economia;

**Vista** la Legge Regionale 14 aprile 2009, n. 5 di riordino del Servizio Sanitario Regionale;

**Vista** la Direttiva n. 1192-868 del 20/11/2009 per un appropriato utilizzo degli indicatori del Portale Tessera Sanitaria (TS);

**Visto** il Patto per la Salute 2010/2012 di cui all'Intesa Stato Regioni del 03/12/2009

**Visto** il D.A. n. 2151 del 6 settembre 2010 con il quale è stato reso esecutivo l'Accordo Regionale di Assistenza Primaria sottoscritto tra la Regione e le OO.SS. di categoria ed in particolare l'art. 10 che fa espresso richiamo alle linee guida di cui al D.D.G. n. 6267 del 19/09/2005 in tema di appropriatezza prescrittiva e al regolamento per le contestazioni ai sensi dell'art.1 comma 4 della L.425/96;

**Visto** il D.L. n. 78/2010, convertito in Legge 30 Luglio 2010 n. 122 recante "Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica";

**Visto** in particolare l'art. 11, comma 7b del citato D.L. 78/2010 che prevede che "entro 30 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) provvede alla predisposizione di tabelle di raffronto tra la spesa farmaceutica territoriale delle singole Regioni, con la definizione di soglie di appropriatezza basate sul comportamento prescrittivo registrato nelle Regioni con il miglior risultato in riferimento alla percentuale di medicinali a base di principi attivi non coperti da brevetto, ovvero a prezzo minore nell'ambito della medesima categoria terapeutica", al fine di permettere alle Regioni di realizzare un risparmio di spesa non inferiore a 600 milioni di euro su base annua".

**Visto** il documento AIFA "Indicatori di programmazione e controllo D.L. 78/2010 – art. 11 comma 7b" contenente le tabelle di raffronto sopra citate;

**Considerato** che la Regione intende adottare ulteriori misure finalizzate al miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e al contenimento dei consumi e della spesa farmaceutica, con il progressivo allineamento, per le categorie A02BC (Inibitori di pompa protonica), C10AA (Inibitori delle CoA-Reduttasi), N06AB (Inibitori Selettivi del Reuptake della Serotonina) e C09CA (Sartani), indicate nel citato documento AIFA, ai valori percentuali di consumi relativi a farmaci non coperti da brevetto (generici e specialità medicinali a brevetto scaduto) ivi indicati quali soglie minime di riferimento;

**Considerato** che nel documento AIFA, per quanto concerne le categorie dei farmaci attivi sul sistema renina angiotensina, sono stimate soglie minime di ACE-inibitori non associati (C09A) sul



totale della classe (C09A + C09C) e di ACE-inibitori associati a diuretico (C09B), sul totale della classe (C09B + C09D);

**Ritenuto** di dovere introdurre, per le classi appresso indicate, i seguenti parametri di riferimento per i medici prescrittori

- **C09 - Farmaci Attivi sul Sistema Renina Angiotensina:**
  - soglia minima di ACE-inibitori non associati (C09A) sul totale degli ACE-inibitori non associati (C09A) e dei sartani non associati (C09C)
  - soglia minima di ACE-inibitori associati a diuretico (C09B) sul totale degli ACE-inibitori associati a diuretico (C09B) e dei sartani associati a diuretico (C09D)
  - soglia minima di molecole a brevetto scaduto sul totale della classe dei Sartani (C09CA)
- **A02BC - Inibitori di Pompa Protonica, C10AA - Inibitori delle CoA-Reduttasi (Statine), N06AB - Inibitori Selettivi del Reuptake della Serotonina (SSRI):**
  - soglia minima di molecole a brevetto scaduto
- **A02BC – Inibitori di pompa protonica:**
  - prezzi massimi di riferimento per categoria terapeutica (revisione prezzo di riferimento ATC A02BC)

**Considerato** che le superiori disposizioni si inquadrano in un programma di interventi di sistema finalizzati al contenimento strutturale di consumi e della spesa farmaceutica, nel rispetto del tetto programmato e funzionali sia al miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva che, contestualmente, ad un maggior governo della spesa sanitaria complessiva nel quadro delle compatibilità della finanza pubblica;

**Considerato** che le intervenute disposizioni normative tendono ad assolvere ad una funzione correttiva, sotto il profilo dell'appropriatezza, dei consumi e dei costi di alcune categorie di farmaci, la cui efficacia è strettamente correlata alla piena collaborazione delle Aziende Sanitarie, degli operatori e dei medici del Servizio Sanitario Regionale ed alla corretta informazione ai pazienti;

**Considerato** pertanto di dover integrare gli obiettivi assegnati ai Direttori Generali con gli obblighi derivanti dall'applicazione del presente provvedimento e che pertanto saranno oggetto di specifico monitoraggio periodico le cui risultanze saranno funzionali alla valutazione della loro attività.

## D E C R E T A

**Art.1)** Di fare obbligo, per le motivazioni di cui in premessa ed in ottemperanza a quanto previsto dal comma 7b dell'articolo 11 del D.L. 78/2010, convertito in Legge n. 122/2010, a far data dal 01/01/2011, ai medici prescrittori attraverso le competenti Aziende Sanitarie Provinciali di rispettare i parametri di riferimento indicati nelle tabelle di cui all'Allegato 1 al presente Decreto che ne costituisce parte integrante, in termini di:

- incidenza minima dei farmaci equivalenti erogati in regime di convenzione e compresi nelle categorie ATC4 A02BC (inibitori della pompa acida), C10AA (inibitori della HGM CoA reduttasi), N06AB (antidepressivi inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) e C09CA (Sartani),
- incidenza minima dei principi attivi a minor costo rispetto al totale della medesima classe C09 (antipertensivi) erogati in regime di convenzione

**Art.2)** I consumi dei farmaci generati da prescrizioni carico del SSN a base di principi attivi non coperti da brevetto (generici e specialità medicinali a brevetto scaduto), relativamente alle



categorie di cui all'art. 1, devono tendere, su base annua, a livello di ogni ASP, ad una percentuale non inferiore a quella indicata nelle tabelle di seguito allegate che costituiscono parte integrante del presente decreto.

Inoltre, dovranno essere rispettate le soglie minime indicate, nelle tabelle di cui all'Allegato 1 al presente decreto, di:

- ACE-inibitori non associati (C09A) sul totale degli ACE-inibitori non associati (C09A) e dei sartani non associati (C09C)
- ACE inibitori associati a diuretico (C09B), sul totale degli ACE inibitori associati (C09B) a diuretico e sartani associati a diuretico (C09D);

**Art.3)** Il limite di rimborsabilità riconosciuto dal SSR, nell'ambito della categoria terapeutica degli inibitori della pompa acida cui fanno parte i principi attivi esomeprazolo, lansoprazolo, omeprazolo, pantoprazolo e rabeprazolo (ATC A02BC), ove prescritti su ricettario SSN alle condizioni e limitazioni previste dalle note AIFA 1 e 48 e nel rispetto delle indicazioni autorizzate di cui alle relative schede tecniche, è quello determinato sulla base del costo per dose definita al giorno di terapia (costo /DDD), riferito al prezzo al pubblico, non superiore a € 0,50.

Resta fermo quant'altro previsto dall'art. 9 della l.r. 12/07 come disciplinato con Decreto Assessoriale 17 maggio 2007, pubblicato sulla GURS n. 24 del 25 maggio 2007.

**Art.4) ADEMPIMENTI A CARICO DEI MEDICI PRESCRITTORI**

4.1 I medici prescrittori dipendenti dal Servizio Sanitario Nazionale o operanti per conto dello stesso, compresi i medici degli ospedali pubblici e privati accreditati e i medici specialisti convenzionati con il SSN, i medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e medici della continuità assistenziale, ai fini dell'allineamento dei valori di consumo, a livello di ogni ASP, ai parametri indicati nell'ambito delle categorie di cui all'allegato al presente decreto, devono prescrivere a carico del SSN, in via prioritaria, pur nel rispetto della libertà di scelta e sussistendone le condizioni:

- i farmaci non coperti da brevetto (generici e con brevetto scaduto) che all'interno della stessa categoria terapeutica presentino il miglior rapporto costo/beneficio;
- i farmaci a minor costo rispetto al totale della classe C09 (antipertensivi) a parità di indicazioni e profilo di sicurezza;

**Art.5) ADEMPIMENTI A CARICO DELLE AZIENDE SANITARIE PROVINCIALI**

5.1E' fatto obbligo ai Direttori Generali delle ASP, avvalendosi dei Responsabili dei Servizi farmaceutici territoriali e dei Responsabili di Distretto, di:

- 5.1.a rafforzare il controllo delle prescrizioni di tali medicinali secondo le indicazioni riportate nelle relative schede tecniche ed eventuali limitazioni delle note AIFA e/o dei provvedimenti nazionali e regionali;
- 5.1.b effettuare trimestralmente la verifica del rispetto dei parametri di cui agli articoli 1 e 2 del presente Decreto;
- 5.1.c trasmettere trimestralmente al medico prescrittore apposito report sulle categorie sopra citate riportando le percentuali di scostamento dei consumi che generati dalle proprie prescrizioni rispetto ai parametri di cui agli articoli 1 e 2 del presente Decreto. Per i medici che si discostano dai sopra citati parametri, attivare tutte le iniziative necessarie per acquisire le dovute motivazioni rendendo disponibile, nel rispetto della tutela dei dati sensibili, la relativa documentazione, su richiesta, a questo Assessorato in sede di verifica.
- 5.1.d trasmettere eventuali segnalazioni di prescrizioni inappropriate, entro 30 giorni dal ricevimento delle controdeduzioni rese dal medico prescrittore, all'Osservatorio Regionale per l'appropriatezza delle prestazioni sanitarie presso l'Assessorato della Salute, Piazza O. Ziino n. 24 Palermo, oggetto di ricostituzione con separato provvedimento;
- 5.1.e realizzare ogni ulteriore iniziativa ritenuta utile per l'attuazione delle presenti disposizioni, ivi compresa l'attivazione di di specifici percorsi formativi aziendali



inerenti l'uso del farmaco, con particolare riferimento alle categorie terapeutiche oggetto del presente decreto.

5.1.f collaborare con le OO.SS. mediche e le Società scientifiche di categoria per promuovere la formazione ed istituire, a livello aziendale, ove non attivati, organismi di controllo per l'appropriatezza secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

5.2 Ai fini della verifica trimestrale del rispetto dei parametri indicati nelle tabelle allegate e al fine di garantire l'omogeneità dei dati a livello regionale per le conseguenti analisi ed elaborazioni, per le categorie terapeutiche in esame, i parametri di consumo di riferimento devono essere espressi in Dosi Definite Die (DDD) e rilevati dal Sistema Tessera Sanitaria (TS);

5.3 E' fatto obbligo ai Direttori Generali delle ASP presentare un articolato piano d'interventi per l'allineamento dei consumi, relativamente ai medicinali compresi nelle categorie interessate, ai parametri indicati nelle tabelle allegate entro 30 giorni dall'entrata in vigore del presente provvedimento.

**Art. 6)** Le finalità di cui al presente provvedimento integrano gli obiettivi assegnati ai Direttori Generali e saranno oggetto di specifico monitoraggio periodico le cui risultanze saranno funzionali alla valutazione della loro attività.

Il presente Decreto sarà trasmesso alla GURS per la pubblicazione.

Palermo li, 15 DIC. 2010

Il Dirigente del Servizio 7  
Dr.ssa Rosalia Trana

Il Dirigente dell'Area 2  
Dr.ssa Lucia Borsellino

Il Dirigente Generale  
del Dipartimento Pianificazione Strategica  
(Dr. Maurizio Guizzardi)



L'Assessore della Salute  
Dott. Massimo Russo



Nel seguito si presenta il dettaglio dei dati di partenza e le soglie di appropriatezza prescrittiva per le categorie sottoelencate.

**Classe C09CA – Sartani**

soglia minima di molecole a brevetto scaduto sul totale della classe dei Sartani pari al:

- 12% per l'anno 2011 con un costo DDD delle molecole a brevetto scaduto pari a 0,33
- 13% per l'anno 2012 con un costo DDD delle molecole a brevetto scaduto pari a 0,33

<b>Classe C09CA - SARTANI</b>				
	Base Dati*		Soglie di appropriatezza	
	2009	2010 (5 mesi)	2011	2012
consumi DDD Totali	101.656.646	46.047.054		
DDD Losartan	11.487.201	5.157.270		
Altre DDD	90.169.445	40.889.784		
% brevetto scaduto	11,3	11,2	<b>12,00</b>	<b>13,00</b>
Costo DDD brevetto scaduto (Regione)	0,35	0,34	<b>0,33</b>	<b>0,33</b>

\*Dato documento AIFA - Indicatori per la programmazione e il controllo - DL 78/2010 art. 11 comma 7b

**Classe C10AA – Inibitori della CoA Reduttasi (statine)**

soglia minima di molecole a brevetto scaduto sul totale della classe delle statine pari al:

- 40% per l'anno 2011 con un costo DDD delle molecole a brevetto scaduto pari a 0,39
- 41,8% per l'anno 2012 con un costo DDD delle molecole a brevetto scaduto pari a 0,39

<b>Classe C10AA - INIBITORI DELLA CoA REDUTTASI (STATINE)</b>				
	Base Dati		Soglie di appropriatezza	
	2009	2010 (5 mesi)	2011	2012
consumi DDD Totali	92.713.514	42.237.194		
DDD Brevetto scaduto	37.224.476	15.627.762		
Altre DDD	55.489.038	26.609.432		
% brevetto scaduto	40,15	37,0	<b>40,00</b>	<b>41,80</b>
Costo DDD brevetto scaduto (Regione)	0,5	0,43	<b>0,39</b>	<b>0,39</b>

\*Dato documento AIFA - Indicatori per la programmazione e il controllo - DL 78/2010 art. 11 comma 7b

**CLASSE A02BC – Inibitori della pompa protonica**

E' fissata una soglia minima di molecole a brevetto scaduto sul totale della classe degli Inibitori di pompa protonica pari al:

- 93,6 % per l'anno 2011 con un costo DDD delle molecole a brevetto scaduto pari a 0,41
- 93,6 % per l'anno 2012 con un costo DDD delle molecole a brevetto scaduto pari a 0,41

Classe A02BC - INIBITORI DI POMPA PROTONICA				
	Base Dati*		Soglie di appropriatezza	
	2009	2010 (5 mesi)	2011	2012
consumi DDD Totali	141.423.236	65.147.192		
DDD brevetto scaduto	120.916.867	60.586.889		
Altre DDD	20.506.369	4.560.303		
% brevetto scaduto	85,5	93,0	<b>93,60</b>	<b>93,60</b>
Costo DDD brevetto scaduto (Regione)	0,57	0,55	<b>0,41</b>	<b>0,41</b>
*Dato documento AIFA - Indicatori per la programmazione e il controllo - DL 78/2010 art. 11 comma 7b				

**CLASSE N06AB – Inibitori selettivi del Reuptake della serotonina**

E' fissata una soglia minima di molecole a brevetto scaduto sul totale della classe degli Inibitori selettivi del Reuptake della serotonina pari al:

- 75 % per l'anno 2011 con un costo DDD delle molecole a brevetto scaduto pari a 0,27
- 83,2 % per l'anno 2012 con un costo DDD delle molecole a brevetto scaduto pari a 0,27

Classe N06AB - Inibitori Selettivi del Reuptake della Serotonina				
	Base Dati*		Soglie di appropriatezza	
	2009	2010 (5 mesi)	2011	2012
consumi DDD Totali	40.054.256	16.937.115		
DDD brevetto scaduto	29.159.498	12.042.289		
Altre DDD	10.894.758	4.894.826		
% brevetto scaduto	72,8%	71,1	<b>75,00</b>	<b>83,20</b>
Costo DDD brevetto scaduto (Regione)	0,34	0,33	<b>0,27</b>	<b>0,27</b>
*Dato documento AIFA - Indicatori per la programmazione e il controllo - DL 78/2010 art. 11 comma 7b				

**CLASSE C09A+C09C – Ace Inibitori e sartani non associati**

E' fissata una soglia minima di ACE-inibitori non associati (C09A) sul totale degli ACE-inibitori non associati (C09A) e dei sartani non associati (C09C) pari al:

- 75% per l'anno 2011 con un costo DDD per la classe C09A di 0,27 e per la classe C09C di 0,55;
- 83,2% per l'anno 2012 con un costo DDD per la classe C09A di 0,27 e per la classe C09C di 0,55;

Classe C09A+C09C - Ace Inibitori e sartani non associati				
	Base Dati		Soglie di appropriatezza	
	2009	2010 (5 mesi)	2011	2012
consumi DDD Totali	267.396.236	117.608.377		
DDD Ace Inibitori non associati - C09A	165.892.625	71.505.893		
DDD Sartani non associati C09C	101.503.611	46.102.484		
% C09A/(C09A + C09C)	62,04	60,8	<b>75,00</b>	<b>83,20</b>
Costo x DDD C09A (Regione)	0,18	0,17	<b>0,27</b>	<b>0,27</b>
Costo x DDD C09C (Regione)	0,59		<b>0,55</b>	<b>0,55</b>
*Dato documento AIFA - Indicatori per la programmazione e il controllo - DL 78/2010 art. 11 comma 7b				

**CLASSE C09B+C09D – Ace Inibitori e sartani associati a diuretico**

E' fissata una soglia minima di ACE-inibitori associati a diuretico (C09B) sul totale degli ACE-inibitori associati a diuretico (C09B) e dei sartani associati a diuretico (C09D) pari al:

- 50% per l'anno 2011 con un costo DDD per la classe C09B di 0,32 e per la classe C09D di 0,81;
- 55% per l'anno 2012 con un costo DDD per la classe C09B di 0,32 e per la classe C09D di 0,81;

Classe C09B+C09D - Ace Inibitori e sartani associati a diuretico				
	Base Dati		Soglie di appropriatezza	
	2009	2010 (5 mesi)	2011	2012
consumi DDD Totali	115.464.075	50.042.413		
DDD Ace Inibitori associati - C09B	48.494.912	19.416.456		
DDD Sartani associati C09D	66.969.163	30.625.957		
% C09B/(C09B + C09D)	42%	38,8	<b>50,00</b>	<b>55,00</b>
Costo x DDD C09B (Regione)	0,48	0,40	<b>0,32</b>	<b>0,32</b>
Costo x DDD C09C (Regione)	0,86		<b>0,81</b>	<b>0,81</b>
*Dato documento AIFA - Indicatori per la programmazione e il controllo - DL 78/2010 art. 11 comma 7b				