



REGIONE MOLISE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
(L. R. 23 marzo 2010, n 10)

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 69 DEL 27-04-2022

OGGETTO: APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA. SCHEDE REGIONALI DI TRATTAMENTO. PROVVEDIMENTI.

La presente proposta di determinazione è stata istruita e redatta dalla Struttura di Servizio che esprime parere favorevole in ordine alla legittimità della stessa anche ai fini dell'art. 50 – 1° c. della L. R. 7 maggio 2002, n.4.

L'Istruttore/Responsabile d'Ufficio
GIUSEPPINA TROFA

SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO.
PROTESICA. INTEGRATIVA. CURE
ALL'ESTERO. INDENNIZZI. REGISTRO
BLSD
Il Direttore
ANTONELLA LAVALLE

Campobasso, 27-04-2022

ALLEGATI	N. 3
----------	------

IL DIRETTORE GENERALE PER LA SALUTE

Su proposta del Direttore del Servizio *“Politica del Farmaco. Protesica. Integrativa. Cure all'estero. Indennizzi. Registro BLSD”*, che attesta la legittimità del presente atto nella forma e nella sostanza, la coerenza con la normativa vigente e le compatibilità economiche imposte dal Piano di Rientro;

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 87 del 17 marzo 2017, di *“Conferimento incarico di responsabilità di Direttore Generale della Direzione Generale per la Salute, ai sensi dell'art.20, commi 3,4,5,6 e 7, dell'articolo 21, comma 1, e dell'articolo 33, comma 4 bis, della legge regionale 23 marzo 2010, n.10 e ss.mm.ii.”*;

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 119 del 30 marzo 2017, di *“Conferimento incarichi di responsabilità dei servizi della Giunta Regionale, ai sensi dell'articolo 20, commi 10. e 11., della legge regionale 23 marzo 2010, n. 10 e ss. mm. e ii., nonché dell'articolo 19 del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165, e ss. mm. e ii. Determinazioni”*;

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 120 del 30 marzo 2017, recante *“Atto di organizzazione delle strutture dirigenziali della giunta regionale e dell'Agenzia regionale Molise Lavoro – D.G.R. n. 26 del 30 gennaio 2017 e D.G.R. n. 39 del 6 febbraio 2017 – Ulteriori provvedimenti – Riapprovazione declaratorie di funzioni”*;

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 385 del 16 ottobre 2017, recante *“Atto di organizzazione delle Strutture Dirigenziali della Direzione Generale per la Salute. Provvedimenti”*;

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 321 del 30 giugno 2018, *“Proposta di Deliberazione di Giunta Regionale recante “Atto di organizzazione delle strutture dirigenziali della Giunta Regionale – Provvedimenti”*;

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 335 del 13 luglio 2018, *“Deliberazione di Giunta Regionale n. 321 del 30 giugno 2018 – Rimodulazione assetto organizzativo - Conferimento incarichi di direzione dei Dipartimenti della Giunta regionale e della Direzione Generale per la Salute, ai sensi dell'articolo 20, commi 3, 4, 5, 6 e 7, dell'articolo 21, comma 1, della Legge Regionale 23 marzo 2010, n. 10 e successive modificazioni e integrazioni. Provvedimenti”*;

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 22 del 31 gennaio 2019, *“Conferimento incarichi di responsabilità dei Servizi della Giunta regionale e dell'Agenzia regionale Molise Lavoro, ai sensi dell'articolo 20 della legge regionale del 23 marzo 2010, n. 10 e ss. mm. e ii., nonché dell'articolo 19 del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165, e ss. mm. e ii. Determinazioni”*;

RICHIAMATI:

- il Decreto del Commissario ad Acta n. 13 del 5 marzo 2015, recante *“Commissione regionale per l'Appropriatezza prescrittiva. Istituzione”*, con il quale si è provveduto all'istituzione della Commissione per il perseguimento degli obiettivi di efficacia ed economicità degli interventi sanitari tramite la promozione ed il controllo dell'appropriatezza delle prestazioni in tutti gli ambiti dell'organizzazione sanitaria, con l'obiettivo ultimo di assicurare l'uso corretto ed efficace delle

risorse;

- la propria Determinazione n. 227 del 12.05.2017, di modifica e ricostituzione della CAP, ai sensi e per gli effetti delle disposizioni ex DCA n. 71/2015;

CONSIDERATO che il su menzionato D.C.A. n. 13/2015 ha previsto tra i compiti della Commissione regionale per l'Appropriatezza Prescrittiva (di seguito C.A.P.), tra l'altro, una specifica attività di controllo e di monitoraggio dell'assistenza sanitaria in termini di appropriatezza, accessibilità, costi ed esiti tenuto conto che l'obiettivo cardine del S.S.N. è il perseguimento del migliore equilibrio possibile tra accessibilità dei servizi e qualità degli stessi, a fronte delle risorse assegnate, ponendo al centro del sistema i diritti e la salute del cittadino;

RICHIAMATI gli esiti delle riunioni con l'Agenzia Italiana del Farmaco, relative all'analisi della spesa farmaceutica, tenutesi in data 24 marzo 2021 in modalità *call conference* e in presenza in data 21 febbraio 2022, in esito alle quali, tra l'altro, l'AIFA ha richiesto alla Regione di emanare uno specifico provvedimento volto a confermare le schede di trattamento in vigore, ovvero reintrodurre quelle sospese, tenuto conto che *"l'evidenza conferma che è necessaria l'adozione di un provvedimento regionale che introduca nuovamente, e in via definitiva, le schede di trattamento regionali"* (cfr. verbale AIFA agli atti del Servizio *"Politica del Farmaco. Protesica. Integrativa. Cure all'estero. Indennizzi. Registro BLSD"*);

DATO ATTO, inoltre, che il monitoraggio - *effettuato dal competente Servizio regionale* - sull'andamento della spesa farmaceutica convenzionata (confronto anno 2021 *versus* anno 2020) ha rilevato alcune specifiche criticità prescrittive, come evidenziato di seguito:

1. l'analisi dell'indicatore di spesa (*lorda*), all'interno della classe ATC "A" apparato gastrointestinale e metabolismo, evidenzia uno scostamento pari a 3,39% (cfr. Tabella 1);

Tabella 1. Spesa farmaceutica convenzionata, variazioni per classi terapeutiche				
(fonte TS del 22/02/2022)				
ATC	Anno 2020 Importo in € A	Anno 2021 Importo in € B	Scostamento Importo in € C=A-B	Spesa anno 2021 vs anno 2020 (%) D
A	9.489.949	9.811.957	322.008	3,39%

ATC	GENN-DIC 2020 Importo (€) A	GENN-DIC 2021 Importo (€) B	SCOSTAMENTO Importo (€) C= B-A	SPESA GENN-DIC 2021 VS GENN-DIC 2020 (%)
A02BC02- PANTOPRAZOLO	1.083.518	1.137.793	54.275	+ 5,01%
A02BC01 - OMEPRAZOLO	825.377	829.932	4.555	+ 0,55%
A02BC05 - ESOMEPRAZOLO	551.298	573.427	22.129	+ 4,01%
A02BC04 - RABEPRAZOLO	169.900	170.606	706	+ 0,42%

Fonte dati: Sistema Tessere Sanitaria – estrazione 22.02.2022

2. l'analisi degli indicatori di spesa (*lorda*) ha rilevato un incremento della spesa farmaceutica convenzionata per VITAMINA D (*colecalfiferolo e calcifediolo*), come evidenziato nella tabella che segue:

Tabella 2. Spesa farmaceutica convenzionata, variazioni per classi terapeutiche ATC A

ATC	Principio Attivo	Anno 2020	Anno 2021	SCOSTAMENTO	Spesa
		Importo (€)	Importo (€)	Importo (€)	2021 vs 2020 (%)
		A	B	C = B-A	D
A11CC05	COLECALCIFEROLO	1.188.366	1.647.197	458.831	+ 38,61%
A11CC06	CALCIFEDIOLO	90.079	112.280	22.201	+ 24,65%

Fonte dati: Sistema Tessere Sanitaria – estrazione 22.02.2022

CONSIDERATO che la classe ATC ove si è riscontrato un maggior incremento della spesa regionale lorda è la classe ATC C e che, in particolare, tale aumento è dovuto all'uso dell'associazione Simvastatina + Ezetimibe ATC C10BA02, con un incremento, nel periodo considerato, di euro 313.479,00 pari al 107,40%;

Tabella 3. Spesa farmaceutica convenzionata, variazioni per classi terapeutiche ATC C					
ATC	Principio Attivo	Anno 2020	Anno 2021	SCOSTAMENTO	Spesa
		Importo (€)	Importo (€)	Importo (€)	2021 vs 2020 (%)
		A	B	C = B-A	D
C10BA02	SIMVASTATINA ED EZETIMIBE	291.874	605.353	313.479	+ 107,40%

Fonte dati: Sistema Tessere Sanitaria – estrazione 22.02.2022

CONSIDERATO che dal confronto 2021 vs. 2020 si è registrata una notevole riduzione nella prescrizione di farmaci con ATC B01AB (Eparinici) (- 66,50%) grazie all'introduzione delle schede regionali di trattamento per le Eparine a basso Peso Molecolare (cfr. DDGS n. 77/2019, ad oggetto "APPROPRIATEZZA D'USO DI EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE SCHEDE REGIONALI DI TRATTAMENTO": "Scheda di trattamento per la prescrizione di Eparine a Basso peso molecolare – ENOXAPARINA" e "Scheda di trattamento per la prescrizione di Eparine a Basso peso molecolare – NADROPARINA – BEMIPARINA – PARNAPARINA);

DATO ATTO, inoltre, che la misura concernente la metodologia di utilizzo delle schede di trattamento ha come obiettivo il perseguimento dell'appropriatezza prescrittiva riguardo alle classi terapeutiche individuate per criticità e rischi di inapproprietezza, mediante il monitoraggio costante e puntuale di tali classi, anche al fine di evitare il fenomeno del cd. "shift" prescrittivo nonché garantire il riallineamento ai dati di spesa pro-capite e di consumo DDD di cui alla media nazionale;

CONSIDERATO che con nota prot. n. 74351/22 in data 26.04.2022 è stata resa specifica informativa alla Commissione Appropriatezza Regionale (CAP) circa gli esiti dell'attività di affiancamento e supporto alla Regione da parte dell'AIFA, con particolare riferimento alla citata richiesta dell'Agenzia di adozione di un provvedimento regionale "che introduca nuovamente, e in via definitiva, le schede di trattamento regionali attualmente sospese";

RITENUTO, pertanto, opportuno – alla luce di quanto richiesto dall'Agenzia Italiana del Farmaco, nonché di quanto emerso dal monitoraggio della spesa farmaceutica – disporre:

- la reintroduzione delle schede regionali di trattamento relative a: 1) PRESCRIZIONE DI INIBITORI DI POMPA PROTONICA (all. 1); 2) PRESCRIZIONE DI COLECALCIFEROLO (all. 2), aggiornate con il presente provvedimento;
- la conferma della scheda regionale di trattamento per la prescrizione di STATINE + EZETIMIBE (nota AIFA 13), approvata con propria DDGS n. 15 del 01.03.2021 e aggiornata con il presente provvedimento (all. 3);

- la conferma delle schede regionali di trattamento per le Eparine a basso Peso Molecolare (cfr. DDGS n. 77/2019: “Scheda di trattamento per la prescrizione di Eparine a Basso peso molecolare – ENOXAPARINA” e “Scheda di trattamento per la prescrizione di Eparine a Basso peso molecolare – NADROPARINA – BEMIPARINA – PARNAPARINA);

VISTE:

- la Legge Regionale n. 7/97 e s.m. e integrazioni, nonché deliberazioni applicative e, in particolare, l'art.10;
- la Legge Regionale n. 9/2005, “Riordino del Servizio Sanitario Regionale” e s.m. e i.;

RICHIAMATO il D.Lgs. n. 165/2001 e s. m. e i.;

D E T E R M I N A

per quanto esplicitato nelle premesse, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento

di recepire gli esiti dell'incontro con i Referenti AIFA - *giusta verbale AIFA in data 21.02.2022 agli atti del competente Servizio Politica del Farmaco. Protesica. Integrativa. Cure all'estero. Indennizzi. Registro BLSD*”- e, per l'effetto, disporre:

- la reintroduzione delle schede regionali di trattamento relative a: 1) PRESCRIZIONE DI INIBITORI DI POMPA PROTONICA (all. 1); 2) PRESCRIZIONE DI COLECALCIFEROLO (all. 2) aggiornate con il presente provvedimento ;
- la conferma della scheda regionale di trattamento per la prescrizione di STATINE + EZETIMIBE (nota AIFA 13), approvata con propria DDGS n. 15 del 01.03.2021 e aggiornata con il presente provvedimento (all. 3);
- la conferma delle schede regionali di trattamento per le Eparine a basso Peso Molecolare (cfr. DDGS n. 77/2019: “Scheda di trattamento per la prescrizione di Eparine a Basso peso molecolare – ENOXAPARINA” e “Scheda di trattamento per la prescrizione di Eparine a Basso peso molecolare – NADROPARINA – BEMIPARINA – PARNAPARINA);

di stabilire che la C.A.P. dovrà procedere al monitoraggio della spesa per i farmaci oggetto delle schede;

di demandare alla ASReM la corretta e puntuale attuazione del presente provvedimento, per il tramite della Direzione Sanitaria, dei Direttori di Distretto e della U.O.C. Governance del Farmaco nelle fasi di divulgazione e monitoraggio dei documenti tecnici;

di stabilire, inoltre, che il Direttore Generale ASReM, in caso di segnalazione di inadempienze a carico dei medici prescrittori, attivi le procedure stabilite dalla normativa vigente in materia contrattuale;

di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione Molise e nel sito internet istituzionale, quale ulteriore pubblicità notizia.

IL DIRETTORE GENERALE PER LA SALUTE
LOLITA GALLO

Documento informatico sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'Art.24 del D.Lgs. 07/03/2005, 82

REGIONE MOLISE
SCHEDA REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE DI INIBITORI DI POMPA PROTONICA
(Note AIFA 1 e 48)

Da inviare al Servizio Farmaceutico della ASREM ai seguenti indirizzi e-mail: **pianiterapeutici.cb@asrem.org** (Campobasso e Provincia); **pianiterapeutici.te@asrem.org** (Termoli, Larino e Comuni limitrofi); **pianiterapeutici.is@asrem.org** (Isernia e Provincia)

MMG PLS Specialista

Telefono _____ Mail _____

Paziente

Cognome: _____ Nome: _____

Codice Fiscale: _____

Residente a : _____ Telefono _____

(Barrare le caselle corrispondenti)

Nota 1:

La prescrizione di pantoprazolo, omeprazolo, esomeprazolo, misoprostolo è a carico del SSR solo se rispondente alle seguenti condizioni:

- **Prevenzione delle complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore**
 - in trattamento cronico con farmaci anti infiammatori non steroidei (FANS)
 - in terapia antiaggregante con ASA a basse dosi
- **purché sussista una delle seguenti condizioni di rischio**
 - Storia di pregresse emorragie digestive o di ulcera peptica non guarita con terapia eradicante
 - Concomitante terapia con anticoagulanti o cortisonici
 - Età avanzata

(Barrare le caselle corrispondenti)

Nota 48:

La prescrizione di roxatidina, ranitidina, rabeprazolo, pantoprazolo, omeprazolo, nizatidina, lansoprazolo, famotidina, esomeprazolo, cimetidina è a carico del SSR solo se rispondente alle seguenti condizioni :

- **Durata di trattamento 4 settimane (occasionalmente 6 settimane)**
 - Ulcera duodenale o gastrica positive per Helicobacter pylori
 - Per la prima o le prime due settimane in associazione con farmaci eradicanti l'infezione
 - Ulcera duodenale o gastrica H. pylori negativa (primo episodio)
 - Malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (primo episodio)
- **Durata di trattamento prolungata, da rivalutare dopo un anno**
 - Sindrome di Zollinger-Ellison
 - Ulcera duodenale o gastrica H. pylori negative (recidivante)
 - Malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (recidivante)

REGIONE MOLISE
SCHEDA REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE DI INIBITORI DI POMPA PROTONICA
(Note AIFA 1 e 48)

Programma Terapeutico

Principio Attivo _____ **Dosaggio** _____ mg/die

Prima prescrizione prosecuzione del trattamento iniziato il _____

Durata prevista del trattamento in mesi (≤ 12 mesi): _____

Eventuale altro farmaco antiacido prescritto in concomitanza (*specificare specialità, dose e durata del trattamento*)

Data ___/___/_____

Timbro e Firma del Medico Prescrittore

REGIONE MOLISE
SCHEDA REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE DI
Colecalciferolo o Calcifediolo per la prevenzione e il trattamento
della Carenza di Vitamina D nell'Adulto (> 18 anni)
 (Nota AIFA 96)

Da inviare al Servizio Farmaceutico della ASREM ai seguenti indirizzi e-mail: **pianiterapeutici.cb@asrem.org** (Campobasso e Provincia); **pianiterapeutici.te@asrem.org** (Termoli, Larino e Comuni limitrofi); **pianiterapeutici.is@asrem.org** (Isernia e Provincia).

Paziente: _____	Codice Fiscale: _____
Età _____ Sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	Regione di residenza dell'Assistito _____ ASL _____
MMG _____	

Medico Prescrittore _____
Tel. _____ Mail _____ Data _____

Indipendentemente dalla determinazione della 25(OH) D nei seguenti scenari clinici:

- Gravidanza o allattamento
- Pazienti istituzionalizzati
- Pazienti affetti da osteoporosi da qualsiasi causa o osteopatie accertate non candidate a terapia remineralizzante (vedi nota 79)

Previa determinazione della 25(OH) D nei seguenti scenari clinici (≤ 20 ng/ml):

- Pazienti con sintomi attribuibili a ipovitaminosi (astenia, mialgie, dolori diffusi o localizzati, frequenti cadute immotivate)
- Pazienti con diagnosi di iperparatiroidismo secondario a ipovitaminosi D
- Pazienti con una terapia di lunga durata con farmaci interferenti con il metabolismo della vitamina D
- Pazienti con malattie che possono causare malassorbimento
- Pazienti affette da osteoporosi di qualsiasi causa o osteopatie accertate candidate a terapia remineralizzante per le quali la correzione dell'ipovitaminosi dovrebbe essere propedeutica all'inizio della terapia *

* Le terapie remineralizzanti dovrebbero essere iniziate dopo la correzione della ipovitaminosi D.

Indagine di laboratorio livello 25(OH) D (≤ 20 ng/ml) valore: _____ data: _____

PIANO TERAPEUTICO

- Colecalciferolo Colecalciferolo / Sali di Calcio Calcifediolo

FARMACO / SPECIALITA'	POSOLOGIA
Durata prevista del trattamento ¹ _____	
<input type="checkbox"/> Primo ciclo di terapia <input type="checkbox"/> Prosecuzione terapia	

1. Validità massima 12 mesi.

2. I dati identificativi del Medico devono essere tali da permettere eventuali tempestive comunicazioni.

Data ____/____/____

Timbro e Firma del Medico Prescrittore

REGIONE MOLISE
SCHEMA REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE DI STATINE+EZETIMIBE
(Nota AIFA 13)

Da inviare al Servizio Farmaceutico della ASREM ai seguenti indirizzi e-mail: **pianiterapeutici.cb@asrem.org** (Campobasso e Provincia); **pianiterapeutici.te@asrem.org** (Termoli, Larino e Comuni limitrofi); **pianiterapeutici.is@asrem.org** (Isernia e Provincia)

MMG PLS Specialista

Telefono _____ Mail _____

Paziente

Cognome: _____ Nome: _____

Codice Fiscale: _____

La prescrizione di Statine con Ezetimibe, in associazione estemporanea o preconstituita, è a carico del SSN solo se risponde alle seguenti condizioni:

Indicare la condizione corrispondente:

Ipercolesterolemia e ipercolesterolemia poligenica in pazienti a rischio cardiovascolare alto (secondo i criteri della nota 13) che non hanno raggiunto il target terapeutico (Col. LDL < 100 mg/dl) con le dosi ottimali di simvastatina, pravastatina, atorvastatina, fluvastatina, lovastatina;

Farmaco utilizzato _____ durata _____

Motivo dell'interruzione del trattamento : mancata efficacia reazione avversa

Ipercolesterolemia e ipercolesterolemia poligenica in pazienti a rischio cardiovascolare molto alto, secondo i criteri della Nota 13 (Col. Ldl < 70 mg/dl con riduzione di almeno il 50% del colesterolo LDL) nei pazienti in cui ci sia stata evidenza di effetti collaterali severi nei primi sei mesi di terapia con le dosi ottimali di altre statine;

pazienti con Ipercolesterolemia Familiare Monogenetica (FH) documentata;

iperlipemie in pazienti con insufficienza renale cronica moderata e grave, secondo i criteri della nota 13, con colest. LDL \geq 130 mg/dl;

pazienti con iperlipemia familiare combinata o disbetalipoproteinemia che con altri trattamenti non hanno raggiunto il target terapeutico secondo i criteri della nota 13 (in caso di *switch* indicare il/ farmaco/i precedentemente utilizzato/i, il dosaggio e la durata del trattamento effettuato);

Farmaco utilizzato _____ durata _____

Motivo dell'interruzione del trattamento : mancata efficacia reazione avversa

La comparsa di reazione avversa deve essere segnalata con le apposite schede agli uffici Aziendali di Farmacovigilanza di competenza.

La mancata efficacia per utilizzo di dosaggio massimo della statina di prima scelta deve essere comprovata dai test di laboratorio registrati nella scheda dell'assistito.

REGIONE MOLISE
SCHEDA REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE DI STATINE+EZETIMIBE
(Nota AIFA 13)

Programma terapeutico: Durata del trattamento (\leq un anno) _____	
(Specificare dosaggio)	
<input type="checkbox"/> Simvastatina mg/die _____	Ezetimibe mg/die _____
<input type="checkbox"/> Rosuvastatina mg/die _____	Ezetimibe mg/die _____
<input type="checkbox"/> Atorvastatina mg/die _____	Ezetimibe mg/die _____
Prima prescrizione <input type="checkbox"/>	Prosecuzione cura <input type="checkbox"/>

Data ____/____/____

Timbro e Firma del Medico Prescrittore
