Regione Campania - ASL Caserta

Via Unità Italiana, 28 - 81100 Caserta

Asl CE1 Prot. n. 6421 del 31-03-2009

NOTIFICA CIRCOLARE PROT. 1107 DE 26...

Servizio Controllo Interno di Gestione
(Dir.Dr. Michele G.Tari)
Tel. 0823-445140 Fax 0823-445138
Email michele.tari@aslcaserta1.it
mail@aslcaserta1.it

Ai Direttori Responsabili dei Distretti Sanitari
Distretti 25, 26-7, 28, 29, 30-31, 32 e 33 ex ASL Ce1
E per il loro tramite ai Sign.Medici di Medicina Generale

Alla Dr.ssa Delia Di Monaco
Dir.Coordinamento Farmaceutico Distrettuale ex ASL Ce1

Alla Dr.ssa A.M.Passariello
Dir.Coordinamento Farmaceutico dei PPOO ex ASL Ce1

Ai Dirigenti /Resp.Servizi Farmaceutici distrettuali

Oggetto : Notifica Circolare prot. 1107 del 26.3.2009 ad oggetto "DD.G.R.C. n. 1880,1882,1883 del 26.11.2008- Chiarimenti

Si notifica copia della circolare in oggetto per il corretto adempimento.
Copia della stessa sara' trasmessa via e .mail e pubblicata sul Sito Aziendale.
Si invitano le SSLL a trasmettere la stessa ai Medici di Medicina Generale e a tutti i medici prescrittori.

La Dr.ssa Delia di Monaco e la Dr.ssa A.M. Passariello vogliano fornire copia (su supporto informatico) del PTOA per la relativa pubblicazione sul Sito Aziendale e relazionare compiutamente in merito al punto " *disporre procedure, con apposita modulistica, per autorizzare, in tempi certi e nell'ambito di un attento monitoraggio, l'utilizzo dei farmaci non presenti nel PTOA, qualora o siano strettamente funzionali alle finalita' terapeutiche oppure presentino un migliore profilo farmaco economico*" .
Si resta in urgente attesa di riscontro in quanto occorre produrre entro il 10 Aprile 2009 dettagliata relazione all'Assessorato alla Sanita'

Il Dirigente del Servizio
Dr.Michele G.Tari

Il Commissario Straordinario
(Dr. Mario Vasco)

Giunta Regionale della Campania

L'Assessore alla Sanità

Prot. n° 1107/SP
del 26.3.09

Ai Commissari Straordinari delle
AA.SS.LL.

Ai Direttori Generali delle
AA.OO. e AAOOUUPP e IRCCS

Al Direttore Generale dell'ARSAN

Ai Presidenti degli Ordini dei Medici
di AV-BN-CE-NA-SA

Ai Presidenti degli Ordini dei Farmacisti
di AV-BN-CE-NA-SA

Al Presidente di Federfarma Regionale

Al Presidente di Farmindustria

Alle Organizzazioni Sindacali dei MMG e PLS
e specialisti ospedalieri, ambulatoriali

LORO SEDI

Oggetto: DD.G.R.C. n. 1880, 1882. 1883 del 26-11-2008
Chiarimenti

I provvedimenti in oggetto sono stati adottati dalla Giunta Regionale nella seduta del 26.11.2008, in attuazione del Piano di Rientro e previa congiunta approvazione e successiva validazione del M.E.F. e del Ministero della Salute, su conformi pareri dell'AIFA.

Essendo pervenute varie istanze interpretative concernenti l'applicazione dei provvedimenti in oggetto e nel precisare, preliminarmente, che:

- la D.G.R.C. 1882 dispone una disciplina di carattere generale;
- le DD.G.R.C. 1880 e 1883 si riferiscono specificamente alle categorie di farmaci ivi indicati,

si chiarisce quanto segue.

80143 NAPOLI - Centro Direzionale, Is. C/3 - Tel. 081.7969271/2 - Fax 081.7969377

Giunta Regionale della Campania

L'Assessore alla Sanità

D.G.R.C. n. 1880, pubblicata sul B.U.R.C. n. 48 del 1-12-2008

Paragrafo 1:

lettera c): Nei casi in cui, alla data di entrata in vigore della delibera, fosse in corso una terapia, con principi attivi il cui prezzo per DDD (dose definita giornaliera) sia superiore ad euro 0,90, predisposta a seguito di documentata diagnosi specialistica di patologie di grado severo, quali:

- esofagite di grado severo B,C,e D secondo L.A.;
- MRGE con sintomi tipici e/o atipici (extraesofagei) non controllati da due mesi di terapia con inibitori di pompa protonica di prima generazione (non responders);
- pazienti con comorbilità e MRGE e/o malattia ulcerosa peptica (cardiopatici, cirrotici, ecc.);
- pazienti non controllati da due mesi di terapia con inibitori di pompa protonica di prima generazione,

e la terapia con i predetti principi attivi sia tuttora in corso, i MMG e PLS giustificano la diversa scelta terapeutica utilizzando il codice 148, nello spazio riservato alle note AIFA. In tali ipotesi il paziente non pagherà alcuna differenza di prezzo.

lettera d): i medici ospedalieri, i medici specialisti ambulatoriali interni ed esterni, nel piano terapeutico (redatto in conformità al modello previsto dalla Circolare dell'Assessorato alla Sanità, Area Assistenza Sanitaria, prot. 2004.1003495 del 17.12.2004 oltre alla diagnosi, indicheranno sempre il principio attivo più appropriato al caso clinico in esame, anche nell'ipotesi in cui nel rispetto delle note AIFA e dei singoli decreti di AIC, sia ritenuto necessario l'utilizzo di farmaci di prezzo superiore a quello di riferimento.

Paragrafo 2) primo punto: il riferimento alla "*particolare attenzione alla verifica delle coprescrizioni con i COXIB*" va considerato alla luce degli aggiornamenti delle note AIFA 2006 e successivi.

Le Aziende Sanitarie relazioneranno trimestralmente, all'Area Assistenza Sanitaria dello scrivente Assessorato, sull'utilizzo del codice 148.

80143 NAPOLI - Centro Direzionale, Is. C/3 - Tel. 081.7969271/2 - Fax 081.7969377

Giunta Regionale della Campania

L'Assessore alla Sanità

D.G.R.C. n. 1882, pubblicata sul B.U.R.C. n.53 del 22-12-2008

Paragrafo 1

A. con riferimento al primo punto (*tutti i medici prescrittori, debbano prediligere nelle prescrizioni farmaceutiche a pazienti "naive", nell'ambito delle diverse classi terapeutiche, i farmaci equivalenti che abbiano principi attivi con brevetto scaduto, utilizzando le specialità medicinali solo nei casi di documentata intolleranza o possibili interazioni farmacologiche*) si chiarisce che:

- la prescrizione dei farmaci va eseguita nel rispetto dell'appropriatezza;
- per farmaci equivalenti si intendono i farmaci inclusi nelle Liste di Trasparenza definite e periodicamente aggiornate dall'A.I.F.A.

B. con riferimento al secondo punto (*iniziative di farmacovigilanza attiva*) si chiarisce che bisogna porre in essere tutte le iniziative affinché gli eventi attesi e non attesi a seguito di somministrazione di tali farmaci vengano raccolti e monitorati da parte delle strutture appartenenti alla Rete di Farmacovigilanza Regionale dislocate nelle Aziende Sanitarie, in stretta collaborazione con il Servizio Farmacovigilanza del Settore Farmaceutico dell'Assessorato regionale alla Sanità;

C. essendo gli obiettivi di cui alle lettera a) e b) del deliberato riferiti su base annua, ne consegue che per quanto concerne l'anno 2008 la valutazione sarà effettuata in dodicesimi a partire dalla data di notificazione del provvedimento (27.11.2008);

D. con riferimento al penultimo punto (*le Aziende Sanitarie, nel redigere il Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale, oltre a scegliere esclusivamente principi attivi presenti nel PTOR, dovranno utilizzare, laddove possibile, farmaci che contengono principi attivi con brevetto scaduto)*, si precisa che:

- l'espressione *"laddove possibile"* è intesa nel senso di laddove esista una rispondenza alle indicazioni terapeutiche rispetto alla patologia diagnosticata;

paragrafo 3

Con riferimento alla lettera a (*lo specialista ambulatoriale interno e convenzionato esterno, il medico ospedaliero o universitario, nel rispetto dei criteri innanzi introdotti, prescrivono farmaci nell'ambito del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale. Nell'ipotesi in cui, per finalità terapeutiche, venga ritenuto indispensabile il ricorso a medicinali non presenti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale, la prescrizione dovrà avvenire ai sensi del punto 1) "Obbligo di prescrizione conforme al P.T.O.R." dell'Allegato al D.D. n. 15 del 27.02.2007)* si chiarisce:

80143 NAPOLI - Centro Direzionale Isola C/3 – Tel. 081.7969271/2 – Fax 081.7969377

- che la disposizione in oggetto non è riferita ai farmaci del Prontuario della Distribuzione Diretta, o PHT, che continuano a seguire le attuali norme di riferimento nazionali e regionali;

- che la disposizione non è diretta ai Centri prescrittori, che continuano a prescrivere secondo le modalità vigenti;

- che per facilitare la piena attuazione delle disposizioni ivi contenute, i DD.GG. devono:
  - assicurarsi che i citati medici prescrittori abbiano la materiale disponibilità e/o la facile accessibilità al PTOA, che dovrà essere pubblicato, possibilmente, sul sito web aziendale;
  - disporre procedure, con apposita modulistica, per autorizzare, in tempi certi e nell'ambito di un attento monitoraggio, l'utilizzo dei farmaci non presenti nel PTOA, qualora o siano strettamente funzionale alle finalità terapeutiche oppure presentino un migliore profilo farmacoeconomico;
  - produrre apposita relazione sull'adempimento dei citati due punti, che trasmetteranno al settore Assistenza sanitaria dello scrivente Assessorato inderogabilmente entro 15 giorni dalla data di trasmissione della presente.

Con riferimento alla lettera c, si chiarisce che il timbro ed il relativo codice sono attribuiti al singolo specialista e non alla struttura di riferimento.
Si ribadisce che "*lo specialista ambulatoriale interno e convenzionato esterno, il medico ospedaliero o universitario*" utilizzeranno tutti, esclusivamente, il timbro che riporta il codice identificativo costituito ai sensi della lettera b del paragrafo 3.
Si coglie l'occasione per sollecitare i Commissari Straordinari in indirizzo all'adempimento di tale disposizione.

paragrafo 4)

Si fa rinvio al D.D. n.17 del 30-01-2009, di aggiornamento dei tracciati record.

paragrafi 7) ed 8)

Le disposizioni in esame si riferiscono, rispettivamente, al File F e al File F relativo ai farmaci oncologici ad alto costo (DGRC 1034/2006): in entrambi i casi, entro i 20 giorni successivi a ciascun trimestre e con decorrenza dal primo trimestre del corrente anno, le direzioni aziendali relazioneranno al Settore Programmazione sugli adempimenti previsti, ai fini del riconoscimento del residuo 20% del file F. In mancanza, tali quote saranno considerate in aumento del costo di acquisto dei prodotti farmaceutici.

Giunta Regionale della Campania

L'Assessore alla Sanità

paragrafi 9) e 10)

si rinvia alla Circolare dell'Assessore alla Sanità n. 100 del 12.01.2007.

D.G.R.C. n. 1883, pubblicata sul B.U.R.C. n.53 del 22-12-2008

Si sottolinea, preliminarmente, che :

- tale delibera ha ad oggetto farmaci di cui al sottogruppo terapeutico-chimico C10AA. Pertanto, per i farmaci che pur contenendo statine sono inclusi in sottogruppi A.T.C. diversi da quelli in oggetto, come le associazioni, si fa riferimento **alle indicazioni terapeutiche delle stesse nel rispetto** della nota AIFA n. 13 e delle indicazione procedurali sancite con la DGRC n. 1476/2007, inclusa la compilazione della Scheda di monitoraggio ivi prevista;
- al punto a) del deliberato è esplicitato che per medici prescrittori si intendono sia i MMG e PLS che i medici ospedalieri e gli specialisti ambulatoriali ai sensi della nota AIFA n. 13 e alle indicazione procedurali sancite con la DGRC n. 1476/2007;

Si chiarisce che per farmaci "*equivalenti o comunque non coperti da brevetto*" si intendono i farmaci inclusi nelle Liste di Trasparenza definite e periodicamente aggiornate dall'A.I.F.A., nel caso specifico contenenti i principi attivi lovastatina, simvastatina e pravastastina.

Con riferimento alla lettera b) del deliberato si chiarisce quanto segue:

- il primo periodo del punto 2. va inteso nel senso che, fermo restando la modifica della dieta e dello stile di vita, nei soggetti a rischio elevato:
  - con LDL-COL < 160/dl è appropriata la prescrizione, come prima scelta, di una statina equivalente fino al massimo dosaggio disponibile in commercio. **I MMG. e i PLS in caso di prescrizione indotta bifferanno la S di suggerita e, nello spazio riservato alla Regione inseriranno, allineandolo a sinistra, il codice del medico induttore, partendo dalla sigla della provincia d'iscrizione all'Ordine (primi due caratteri) seguito dal numero d'iscrizione (successivi sei caratteri, con allineamento a destra);**
  - con LDL-COL ≥ 160/dl si può fare ricorso a preparati, tra quelli indicati nella Nota 13, che siano più efficaci e che possano ridurre i livelli di LDL oltre il 50%, nel rispetto e con le procedure previste dalla D.G.R.C. n. 1476 del 3 agosto 2007. **I MMG. e i PLS in caso di prescrizione indotta bifferanno la S di suggerita e, nello spazio riservato alla Regione inseriranno, allineandolo a sinistra, il codice del medico induttore, partendo dalla sigla della provincia d'iscrizione all'Ordine seguito dal numero d'iscrizione.**

80143 NAPOLI - Centro Direzionale Isola C/3 – Tel. 081.7969271/2 – Fax 081.7969377

Giunta Regionale della Campania

L'Assessore alla Sanità

- al punto 3.:
  - anche nel caso di pazienti già in terapia il medico, nel corso della storia clinica del paziente, può valutare il possibile passaggio al farmaco equivalente.
  - non sono considerati pazienti già in terapia coloro che alla data di approvazione della delibera in esame avevano interrotto la cura. Nei confronti di tali pazienti si applica quanto previsto ai punti a), b) e c) del deliberato.

Con riferimento alla lettera c) del deliberato si chiarisce che:

- per "piano terapeutico" si intendono le Schede di monitoraggio di cui all'allegato n. 1 alla Delibera DGRC n. 1476 del 3.08.07, utilizzate secondo i percorsi diagnostici prescrittivi ivi previsti. Tali Schede di monitoraggio non prevedono termini di scadenza e devono essere conservate dal MMG nella scheda sanitaria del paziente. Inoltre, sempre in conformità alla delibera 1476/07, le Schede di monitoraggio devono essere compilate anche dal MMG.

- nel modello di Schede di monitoraggio in uso viene espresso il valore di HDL, in quanto permette il calcolo del valore di LDL, così come previsto dalla formula riportata nella richiamata delibera.

Si rappresenta, infine, che la presente circolare annulla e sostituisce ogni precedente chiarimento sulle delibere in oggetto.

MONTEMARANO

80143 NAPOLI - Centro Direzionale Isola C/3 – Tel. 081.7969271/2 – Fax 081.7969377