



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

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 493 DEL 29-12-2017

OGGETTO: APPROPRIATEZZA D'USO DEI FARMACI. VITAMINA D. LINEE GUIDA CAP PER LA SUPPLEMENTAZIONE DELLA VITAMINA D E SCHEDA REGIONALE DI TRATTAMENTO COLECALCIFEROLO.

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
Il Direttore
ANTONELLA LAVALLE

Campobasso, 29-12-2017

ALLEGATI	N. 2
----------	------

IL DIRETTORE GENERALE PER LA SALUTE

Su proposta del Direttore del Servizio "Politica del Farmaco", 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 30-03-2017, "*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 30-03.2017, "*Atto di organizzazione delle strutture dirigenziali della Giunta Regionale e dell'Agenzia Regionale Molise Lavoro – DGR . n. 26 del 30 gennaio 2017 e DGR n. 39 del 6 febbraio 2017 – Ulteriori provvedimenti – Riapprovazione declaratorie di funzioni*";

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

PRESO atto che tale proposta è conforme agli obiettivi previsti dal Programma Operativo Straordinario 2015-2018, di cui al DCA n. 52/2016;

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;

DATO ATTO, inoltre, che la C.A.P. può esprimere pareri e proposte in ordine alla modalità di effettuazione dei controlli delle prestazioni sanitarie e all'individuazione di adeguate metodologie operative;

RICHIAMATI gli esiti della riunione della C.A.P. in data 29.11.2017 con rinvio a specifico monitoraggio
ATTO N. 493 DEL 29-12-2017

sull'andamento della spesa farmaceutica convenzionata relativa alla Vit. D (colecalfiferolo, calcifediolo) - giusta verbale agli atti del Servizio "Politica del Farmaco" - nel corso della quale la Commissione ha proposto l'approvazione di specifiche linee guida, ad integrazione di quelle SIOMMS recepite con propria determinazione n. 210 del 19.10.2016, recante "Adeguatezza d'uso dei farmaci. Linee Guida su prevenzione e trattamento dell'ipovitaminosi D. Provvedimenti";

DATO ATTO che il monitoraggio - effettuato dal competente Servizio Farmaceutico regionale - sull'andamento della spesa farmaceutica convenzionata (gennaio-settembre anno 2017 vs stesso periodo anno 2016) ha rilevato un incremento della spesa farmaceutica convenzionata per la classe "Apparato gastrointestinale e metabolismo", ascrivibile al sottogruppo Vitamina D e analoghi (ATC A11CC), come evidenziato nella tabella che segue:

ATC	Sottogruppo Chimico-Terapeutico	Δ SPESA (€)	SPESA Gennaio-Settembre 2016	SPESA Gennaio-Settembre 2017
A11CC	Vitamina D ed analoghi	333.349,4	1.086.436	1.419.785

(Fonte dati: Tessera Sanitaria)

RILEVATO che il Colecalciferolo (ATC A11CC05) e l'Alfacalcidolo (ATC A11CC03) presentano i maggiori incrementi di spesa lorda, come evidenziato nella sottostante tabella:

ATC	Principio Attivo	Δ SPESA (€)	SPESA Gennaio-Settembre 2016	SPESA Gennaio-Settembre 2017	SPESA (€) var %
A11CC05	colecalfiferolo	302431,1	909297,1	1211728,2	33.3 %
A11CC03	alfacalcidolo	22523,74	50601,16	73124,9	44.5 %
A11CC06	calcifediolo	9608,5	50765	60373,5	18.9 %
A11CC04	calcitriolo	-1213,93	75772,31	74558,38	-1.6 %

(Fonte dati: Tessera Sanitaria)

DATO ATTO che le indicazioni terapeutiche per la prescrizione del Colecalciferolo (ATC A11CC05) sono: "Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D";

PRESO ATTO dei dati di consumo e di spesa del Colecalciferolo, evidenziati nella tabella che segue:

A11CC05 - Confronto con l'anno precedente			
	Periodo 2016 Gen-Sett.	Periodo 2017 Gen-Sett.	Scostamento percentuale
Prescrizioni	81.189	91.377	12.5 %
Pezzi	145.906	159.494	9.3 %
Spesa lorda	€ 909.297,10	€ 1.211.728,20	33.3 %
DDD	8.416.825,00	12.126.625,00	44.1 %

(Fonte dati: Molise Dati - Farmastat)

RILEVATO che gli assistiti di sesso femminile, soprattutto con età compresa tra i 65-69 anni consumano maggiormente colecalciferolo, la cui via di somministrazione più utilizzata è quella orale (cfr. tabella che segue);

Uso e consumo di Colecalciferolo per fascia d'età (Gennaio-Settembre 2017)

Fascia Età	Pezzi	DDD	Spesa Lorda
00 - 04	396	48625	2070,72
05 - 09	134	14750	736,96
10 - 14	220	19718,75	1383
15 - 19	628	49937,5	4732,98
20 - 24	985	93718,75	7523,96
25 - 29	1268	104500	10032,48
30 - 34	1684	147875	13059,72
35 - 39	2079	186000	16840,96
40 - 44	3683	317562,5	30022,7
45 - 49	7237	560968,75	56580,34
50 - 54	13069	989187,5	101156,56
55 - 59	16577	1212531,25	126215,04
60 - 64	17753	1337187,5	135246,3
65 - 69	22210	2911812,5	168428,52
70 - 74	19993	1491968,75	153216,38
75 - 79	19846	1486593,75	148755,9
80 - 84	17311	1280406,25	129509,56
85 - oltre	14342	1126312,5	105542,34
N.D.	79	7687,5	673,78
TOTALE	159.494	13387343,75	1211728,2

(Fonte dati: Molise Dati - Farmastat)

Uso e consumo di colecalciferolo per sesso (gennaio-settembre 2017)

Sesso	Pezzi	DDD	Spesa Lorda
Maschi	18.068	2889000	140.939,04
Femmine	141.347	10490656,25	1.070.115,38
TOTALE	159.494	13387343,75	1211728,2

(Fonte dati: Molise Dati - Farmastat)

RITENUTO, pertanto, opportuno – *ai sensi della proposta della C.A.P., giusta verbale in data 29.11.2017, agli atti del Servizio Politica del Farmaco, e del monitoraggio della spesa farmaceutica gennaio-settembre 2017 vs. gennaio-settembre 2016* –:

- recepire il documento tecnico, allegato al presente provvedimento sub lett. A), quale parte integrante e sostanziale, predisposto dalla C.A.P. e recante “Linee Guida per la supplementazione di

Vitamina D”, integrative di quelle S.I.O.M.M.S. su “*Prevenzione e trattamento dell'ipovitaminosi D*” (di cui alla propria determinazione n. 210/2016);

- approvare la scheda di trattamento, predisposta dalla C.A.P. e recante “*Scheda di Trattamento per la prescrizione di Colecalciferolo*”, ivi allegata sub lett. B);

VISTE:

- la Legge Regionale n. 7/97 e s.m. e integrazioni, nonché deliberazioni applicative ed, 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 - giusta proposta della C.A.P. come da verbale in data 29.11.2017 agli atti del competente Servizio ‘Politica del Farmaco’ e monitoraggio della spesa farmaceutica gennaio-settembre 2017 vs. gennaio-settembre 2016 - il documento tecnico, allegato al presente provvedimento sub lett. A), quale parte integrante e sostanziale, predisposto dalla C.A.P. e recante “Linee Guida per la supplementazione di Vitamina D”, integrative di quelle S.I.O.M.M.S. su “*Prevenzione e trattamento dell'ipovitaminosi D*” (di cui alla propria determinazione n. 210/2016);

di approvare la “*Scheda di Trattamento per la prescrizione di Colecalciferolo*”, predisposta dalla C.A.P. ed ivi allegata sub lett. B);

di stabilire che:

- l'istituzione della scheda ha la validità di un anno;
- la C.A.P. dovrà procedere, dopo sei mesi di attuazione, alla valutazione dei risultati ottenuti, alla luce dei dati relativi al monitoraggio della spesa per i farmaci oggetto della scheda;
- dopo la prima valutazione semestrale, la C.A.P. potrà provvedere a proporre la revisione, modifica o sospensione della scheda, che sarà recepita con proprio successivo provvedimento;

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. Farmaceutica Territoriale nelle fasi di divulgazione delle linee guida a tutti gli operatori sanitari coinvolti;

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 per l'applicazione di eventuali provvedimenti disciplinari/sanzioni;

di pubblicare il presente provvedimento nel B.U. 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

