

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 7 Farmaceutica  
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. N. 88051

Palermo 09/11/16

Oggetto: D.A. n. 2126 del 7 novembre 2016 recante “*Schede di monitoraggio per la prescrizione di antibiotici iniettabili*”.

Ai Componenti del Tavolo Tecnico per l'individuazione di  
percorsi prescrittivi appropriati  
LORO SEDI

In Sicilia il consumo degli antibiotici è superiore rispetto al dato nazionale. In particolare, si osserva un marcato disallineamento in riferimento all'utilizzo degli antibiotici iniettabili.

Con il D.A. n. 569 del 22 marzo 2013, sono stati individuati parametri di riferimento in termini di spesa massima da sostenere per alcune specifiche categorie terapeutiche, nel triennio 2013-2015, tra cui anche gli antibiotici.

La Giunta Regionale con la Deliberazione n. 351 del 28 ottobre 2013 ha dato mandato all'Assessore di adottare specifiche schede per la prescrizione per le classi di farmaci nelle quali si registrano particolari scostamenti rispetto alla media nazionale, al fine di migliorare il monitoraggio ed il controllo dell'appropriatezza prescrittiva.

Già con il D.D.G. n. 202 dell'11 febbraio 2015 è stata introdotta la “*Scheda di monitoraggio per la prescrizione di medicinali a base di ceftriaxone*” che ha determinato una significativa flessione dei consumi nei mesi di vigenza.

Tuttavia, a seguito di numerose richieste pervenute dalla classe medica, dopo aver approvato il documento sull'uso appropriato degli antibiotici - DDG n. 878/15 e s.m.i. - è stata disposta la sospensione temporanea della suddetta scheda.

In considerazione del persistere degli elevati consumi, la categoria ATC J01 è stata inserita anche nel D.A. 552/16 che individua le soglie di prescrizione delle 7 categorie a maggior spesa in regime di convenzionata per il triennio 2016-2018.

Da un primo monitoraggio del D.A. 552/16 si evince il perdurare del disallineamento rispetto all'obiettivo indicato per la classe ATC J01. Lo scostamento è registrato in maniera significativa anche per gli Inibitori di Pompa Protonica.

Prendendo spunto da quanto emerso nel corso dell'ultimo incontro del Tavolo Tecnico, è stato stabilito di reintrodurre la scheda di monitoraggio da estendere alla prescrizione di tutti gli antibiotici iniettabili, ai fini del monitoraggio e controllo dell'appropriatezza prescrittiva della prescrizione a carico del SSR.

La compilazione della scheda dovrà essere effettuata oltre che dal Medico Ospedaliero, anche dal Medico di Medicina Generale e dal Pediatra di Libera Scelta, al fine di evitare conflittualità e disagi per i pazienti.



Relativamente ai farmaci soggetti alle note AIFA 1 e 48, si procederà ad un ulteriore monitoraggio dei consumi, nel prossimo trimestre, prima di procedere all'eventuale introduzione di una specifica scheda di monitoraggio per la prescrizione.

Pertanto, nelle more della pubblicazione in GURS, si anticipa copia del provvedimento di adozione della scheda in questione.

Si ricorda che con il D.A. n. 2234/15 è stato disposto l'obbligo per i Medici Ospedalieri di effettuare le prescrizioni su ricetta SSN nei casi in cui non è possibile erogare il primo ciclo di terapia.

Inoltre, con la nota prot. n. 84773 del 27 ottobre 2016, che ad ogni buon fine si allega, sono state ribadite le condizioni in cui è possibile per la Farmacia convenzionata, dispensare trattamenti farmacologici senza la prescrizione medica. In particolare, ai sensi della normativa richiamata, è prevista la dispensazione di antibiotici iniettabili solo se si tratta di prosecuzione di terapia.

Nel precisare che ovviamente non sarà necessario compilare la scheda di monitoraggio per le prescrizioni effettuate in data antecedente alla pubblicazione del Decreto Assessoriale in argomento, si invitano le SS.LL. in indirizzo a voler diffondere il provvedimento citato esortando i Colleghi ad attivarsi tempestivamente al fine di evitare possibile disagio al paziente.

Il Dirigente del CRFV  
Dr. Pasquale Cananzi

Il Responsabile dell'U.O.7.1  
Dr.ssa Claudia La Cavera

Il Responsabile del servizio  
Dr. Antonio Lo Presti

Il Dirigente Generale  
Dr. Gaetano Chiaro



D.A. n. 2126/2016



REPUBBLICA ITALIANA  
REGIONE SICILIANA  
ASSESSORATO DELLA SALUTE

L'ASSESSORE

**“Schede di monitoraggio per la prescrizione di antibiotici iniettabili”**

- 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;
- 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 le 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;
- Vista** la legge 23 dicembre 2000, n.388;
- Vista** la Legge 16 novembre 2001, n. 405;
- Visto** il D.P.C.M. 29 novembre 2001 sui Livelli Essenziali di Assistenza 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. 9 “Comitato paritetico permanente per l'erogazione dei LEA” e 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”;
- Vista** la Legge Regionale 14 Aprile 2009, n. 5 di riordino del Servizio Sanitario Regionale;
- Visto** il decreto n. 2151 del 6 settembre 2010 che ha reso esecutivo l'accordo regionale di assistenza primaria e, in particolare, l'art. 10 che fa espresso richiamo alle linee guida di cui al decreto n. 6267 del 19 settembre 2005 in tema di appropriatezza prescrittiva e al regolamento per le contestazioni ai sensi dell'art. 1, comma 4, della legge n. 425/96.
- Visto** il D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 07 agosto 2012, n. 135, che all'articolo 15 dispone che l'onere a carico del S.S.N. per l'assistenza farmaceutica

territoriale per l'anno 2012 è fissato nel 13,1% del FSN e, a far data dal 2013, non può superare l'11,35% della spesa sanitaria complessiva;

**Visto** il D.A. n. 569 del 22 marzo 2013, con il quale sono stati individuati parametri di riferimento in termini di spesa massima da sostenere per alcune specifiche categorie terapeutiche nel triennio 2013-2015;

**Vista** la Deliberazione della Giunta Regionale n. 351 del 28 ottobre 2013 che dà mandato all'Assessore di adottare specifiche schede per la prescrizione per le classi di farmaci al fine di migliorare il monitoraggio ed il controllo dell'appropriatezza prescrittiva;

**Considerato** che in Sicilia i consumi relativi agli antibiotici iniettabili sono superiori rispetto a quelli nazionali;

**Visto** il D.D.G. n. 202 dell'11 febbraio 2015 con il quale è stata introdotta la "*Scheda di monitoraggio per la prescrizione di medicinali a base di ceftriaxone*";

**Considerato** che per il Codice ATC J01, inserito nel D.A. 569/13 tra i 7 indicatori per i quali sono state previste soglie di prescrizione a causa dell'elevato disallineamento dei consumi e della spesa rispetto al dato nazionale, nessuna ASP ha raggiunto gli obiettivi indicati nel suddetto Decreto;

**Preso atto** che a seguito di numerose richieste, pervenute dalla classe medica, con il DDG 878 del 22 maggio 2015, è stato Approvato il documento sull'uso appropriato degli antibiotici, modificato con DDG 1471 del 28 agosto 2015 e contestualmente con il DDG n. 880 del 22 maggio 2015 è stata disposta la sospensione temporanea della scheda di monitoraggio per la prescrizione di medicinali a base di ceftriaxone;

**Considerato** che a seguito del monitoraggio dei dati relativi alla spesa farmaceutica convenzionata, il codice ATC J01 è stato inserito anche nel D.A. 552/16 che individua le soglie di prescrizione delle 7 categoria a maggior spesa in regime di convenzionata per il triennio 2016-2018;

**Considerato** che il monitoraggio del D.A. 552/16 evidenzia il persistere del disallineamento rispetto all'obiettivo indicato per la classe ATC J01;

**Ritenuto** pertanto di dover introdurre una scheda di monitoraggio per la prescrizione di tutti gli antibiotici iniettabili, anche al fine di evitare *switch* verso terapie a maggiore costo;

**Visto** il D.lgs n. 33/2013 di riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni;

**Vista** la L.R. 21/2014 e, in particolare, l'art. 68 recante "Norme in materia di trasparenza e di pubblicità dell'attività amministrativa";

## DECRETA

- Art. 1)** Ai fini del monitoraggio e controllo dell'appropriatezza prescrittiva della prescrizione a carico del SSR di antibiotici iniettabili, il prescrittore, incluso il Medico Ospedaliero, deve compilare la scheda allegata al presente Decreto, di cui costituisce parte integrante. Ai fini della dispensazione a carico del SSN dei suddetti medicinali, tale scheda dovrà essere allegata, anche in copia, alla ricetta SSN o al promemoria. Si raccomanda la segnalazione di tutte le sospette reazioni avverse, ponendo particolare attenzione ai riferimenti sulla sicurezza dei medicinali riportati nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

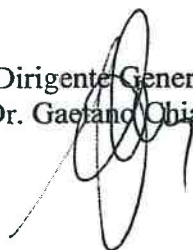
 2 X

**Art. 2)** Le Strutture Sanitarie si devono impegnare ad adottare i provvedimenti necessari alla stretta osservanza del presente decreto attivando iniziative tese a controllare l'appropriatezza prescrittiva e l'andamento della spesa.

Il presente Decreto verrà pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana e sarà trasmesso al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale dell'Assessorato della salute ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione.

Palermo li, - 7 NOV. 2016

Il Dirigente Generale  
Dr. Gaetano Chiaro



L'Assessore  
On. Baldassare Gucciardi







REGIONE SICILIA

Scheda per la prescrizione di antibiotici ad uso iniettivo

MMG  PLS  Specialista   
Tel. \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_

Paziente (nome e cognome) \_\_\_\_\_  
Data di nascita \_\_\_\_\_ sesso M  F   
Codice fiscale \_\_\_\_\_  
Residente a \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_  
Regione \_\_\_\_\_  
ASP di residenza \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_  
Medico di Medicina Generale \_\_\_\_\_

Farmaco prescritto (p.a.):

\_\_\_\_\_

Dose e durata del trattamento:

\_\_\_\_\_

Antibiogramma: si  no

Se si specificare l'esito \_\_\_\_\_

Indicazione terapeutica (le indicazioni rimborsate dal SSN sono esclusivamente quelle riportate nella scheda tecnica):

\_\_\_\_\_

Motivazione a supporto della scelta della terapia iniettiva:

\_\_\_\_\_

Data

Timbro e firma del Medico

A