




REGIONE CALABRIA  
Il Presidente

 Regione Calabria  
Aoo REGCAL  
Prot. N. 164996 del 26/02/2026

Al Signor Presidente del Consiglio Regionale  
On. Salvatore Cirillo

E p.c.

Alla Consigliera regionale  
On. Avv. Filomena Greco

Segretariato Generale  
Settore Segreteria di Giunta e  
Rapporti con il Consiglio regionale

**SEDE**

**OGGETTO:** Trasmissione riscontro interrogazione a risposta scritta n. 53/13^ *“Sui profili di legittimità amministrativa, tutela dell'autonomia prescrittiva, garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e poteri di indirizzo e coordinamento regionale nota prot. n. 4992 del 17.02.2026”*

Con riferimento all'interrogazione consiliare in oggetto si inoltra, per gli adempimenti di competenza, la risposta pervenuta dalla Direzione Generale del Dipartimento “Salute e Servizi Sanitari”.

Cordiali saluti

D'ordine del Presidente  
Il Capo di Gabinetto  
Luciano Vigna





## REGIONE CALABRIA

Dipartimento Salute e Servizi Sanitari

Settore 3 -- "Assistenza Farmaceutica - Assistenza integrativa e protesica - Farmacie convenzionate "

Capo di Gabinetto  
del Presidente della Giunta Regionale  
[capogabinetto.ac@regione.calabria.it](mailto:capogabinetto.ac@regione.calabria.it)

e p.c.  
Segretariato Generale della Giunta Regionale  
[segretariato.ac@regione.calabria.it](mailto:segretariato.ac@regione.calabria.it)

Presidente Giunta Regionale  
[presidentegiunta.ac@regione.calabria.it](mailto:presidentegiunta.ac@regione.calabria.it)

**Oggetto: Interrogazione a risposta scritta n. 53/13^ "Sui profili di legittimità amministrativa, tutela dell'autonomia prescrittiva, garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e poteri di indirizzo e coordinamento regionale nota prot. n. 4992 del 17.02.2026". RISCONTRO.**

Con l'interrogazione in oggetto, presentata dal Consigliere Regionale Filomena Greco, è stato chiesto al Presidente della Giunta Regionale della Calabria:

:

1. *se sia a conoscenza dei criteri, delle metodologie istruttorie e dei presupposti tecnico-scientifici adottati dalle Aziende Sanitarie Provinciali della Calabria in materia di contestazione dell'inappropriatezza prescrittiva;*
2. *se tali criteri siano stati formalmente definiti o validati a livello regionale mediante atti di indirizzo o linee guida uniformi, ovvero se siano frutto di autonome determinazioni aziendali;*
3. *se la Regione intenda esercitare i propri poteri di indirizzo e coordinamento al fine di garantire uniformità applicativa, trasparenza procedimentale, valutazione clinica individualizzata, pieno rispetto dell'autonomia professionale dei Medici di Medicina Generale e tutela della continuità terapeutica dei pazienti;*
4. *quali iniziative urgenti e strutturali intenda adottare per assicurare che le politiche di contenimento della spesa farmaceutica siano fondate su criteri di appropriatezza clinica individualizzata, coerenti con i principi costituzionali, con la normativa statale vigente e con l'obbligo di garanzia uniforme dei LEA su tutto il territorio regionale e prevenire fenomeni di mobilità sanitaria impropria;*
5. *se non ritenga opportuno valutare, anche mediante apposita direttiva regionale, la sospensione o revisione dei procedimenti sanzionatori eventualmente avviati, nelle more di una verifica complessiva del quadro normativo e tecnico-scientifico di riferimento, al fine di prevenire contenziosi diffusi, disparità territoriali e possibili aggravii erariali.*

In riscontro a quanto richiesto, si fa presente quanto segue al fine di fornire una panoramica completa, fondata sul piano normativo e adeguatamente dettagliata sotto il profilo tecnico delle misure adottate dalla Regione Calabria in materia di monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva.

Il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva trova fondamento in disposizioni di rango statale, che attribuiscono alle Regioni il compito di assicurare il rispetto dei criteri di appropriatezza clinica, sicurezza ed economicità dell'assistenza farmaceutica. In tale ambito, alle amministrazioni regionali è demandata la responsabilità di garantire uniformità nei comportamenti prescrittivi, tutela dell'equità nell'accesso alle cure e rispetto dei tetti di spesa previsti dalla normativa vigente.

Tra le principali fonti normative che regolano la materia si richiamano, a titolo esemplificativo:

- La **Legge 8 agosto 1996, n. 425**, la quale prevede che le Aziende Sanitarie effettuino controlli obbligatori finalizzati a verificare che la prescrizione dei medicinali rimborsabili a carico del Servizio Sanitario Nazionale sia conforme alle condizioni e alle limitazioni stabilite dagli organismi regolatori nazionali (originariamente Commissione Unica del Farmaco, oggi Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA). Qualora, a seguito dei controlli, emerga che un medico abbia prescritto un farmaco in difformità rispetto alle condizioni di rimborsabilità previste, l’Azienda Sanitaria è tenuta a richiedere al professionista le motivazioni della condotta. In caso di giustificazioni ritenute non adeguate, la normativa prevede l’obbligo di rimborso al SSN delle somme relative al medicinale indebitamente posto a carico della finanza pubblica.

- Gli **Accordi Collettivi Nazionali (ACN)** con la Medicina Generale, succedutisi negli anni, che disciplinano l’attività prescrittiva del medico del ruolo unico di assistenza primaria. In particolare, l’ACN vigente, all’art. 45, stabilisce che il medico è tenuto ad assicurare l’appropriatezza nell’utilizzo delle risorse per l’erogazione dei livelli essenziali di assistenza, a perseguire la sistematica riduzione degli sprechi mediante l’adozione di principi di qualità e di medicina basata sulle evidenze scientifiche e ad operare secondo criteri di efficacia e appropriatezza degli interventi, privilegiando le prestazioni la cui utilità sia riconosciuta dalla comunità scientifica e rivolte ai soggetti che maggiormente ne possano beneficiare.

Lo stesso Accordo prevede, inoltre, che le Aziende Sanitarie, qualora rilevino comportamenti prescrittivi ritenuti non conformi alle disposizioni normative vigenti, sottopongano il caso agli organismi competenti, individuati nell’ambito distrettuale, deputati alla verifica dell’appropriatezza prescrittiva, secondo procedure improntate al contraddittorio e alla valutazione tecnica del caso concreto.

In attuazione di tali principi, la Regione Calabria ha emanato nel tempo specifici Decreti del Commissario ad Acta (DCA), che saranno di seguito richiamati, volti a disciplinare le modalità di monitoraggio e verifica dell’appropriatezza prescrittiva.

L’attività di governo della spesa farmaceutica convenzionata si colloca nell’ambito degli obblighi derivanti dal Piano di rientro dal disavanzo sanitario e trova specifica declinazione nel Programma Operativo 2022-2025, recepito con DCA n. 162 del 18 novembre 2022.

In particolare al punto 8.4 prevede il monitoraggio sistematico della spesa farmaceutica finalizzato al riallineamento dell’incidenza regionale rispetto alla media nazionale e al rispetto del tetto di spesa del 6,80% per la farmaceutica convenzionata del Fondo Sanitario Nazionale, così come dalla normativa statale vigente.

Dai dati ufficiali AIFA relativi al Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale (Gennaio-Settembre 2025), ultimo report disponibile, si evidenzia che la Regione Calabria ha registrato una spesa farmaceutica convenzionata pari al 7,14% del Fondo Sanitario Regionale, con uno scostamento rispetto al tetto programmato del 6,80%, nonché valori di spesa pro-capite e livelli di consumo superiori alla media nazionale.

Tale andamento risulta puntualmente documentato nel DCA n. 330 del 29 dicembre 2023, con il quale sono stati aggiornati gli indicatori e gli obiettivi specifici in materia di appropriatezza prescrittiva, allo scopo di riallineare i dati regionali di spesa e consumo a quelli nazionali, in un’ottica di più efficiente razionalizzazione delle risorse.

Il provvedimento non introduce restrizioni alla libertà prescrittiva dei medici, né incide sulle condizioni di rimborsabilità dei medicinali determinate dall’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA); esso si limita a definire indicatori di appropriatezza e strumenti di monitoraggio finalizzati a favorire un utilizzo corretto delle risorse, in coerenza con la normativa nazionale vigente, incluse le Note AIFA, le schede tecniche dei farmaci e le evidenze scientifiche disponibili.

Come esplicitato nel Decreto, l’obiettivo è quello di fornire ai prescrittori uno strumento sintetico

e di immediata consultazione, volto a migliorare la qualità prescrittiva nel rispetto delle evidenze scientifiche e delle disposizioni nazionali, assicurando al contempo la sostenibilità del sistema sanitario e la tutela dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

L'intervento non ha mai assunto carattere sanzionatorio, ma si inserisce nell'ambito delle politiche di promozione dell'appropriatezza prescrittiva, di rafforzamento dell'aderenza alle indicazioni cliniche validate e di contenimento delle disomogeneità territoriali, secondo una logica di governo responsabile del sistema sanitario regionale.

Il DCA n. 330/2023 ha inoltre disposto che le Direzioni Generali e le Direzioni Sanitarie delle Aziende Sanitarie Provinciali provvedano alla capillare diffusione del provvedimento e ne assicurino la corretta applicazione, adottando tutte le misure organizzative necessarie a garantirne la piena attuazione. Alle medesime Direzioni è stato altresì attribuito il compito di potenziare le attività di controllo nei confronti dei medici prescrittori nei casi di mancato rispetto delle linee guida regionali e aziendali in materia di appropriatezza prescrittiva, qualora tali condotte determinino un impiego non coerente delle risorse pubbliche e il superamento dei tetti di spesa previsti dalla normativa vigente, con particolare riferimento alle categorie terapeutiche oggetto di specifico monitoraggio.

Le Aziende Sanitarie Provinciali operano nell'ambito dell'autonomia organizzativa loro riconosciuta dal Decreto Legislativo 502/1992, esercitando funzioni di gestione, controllo e monitoraggio nel rispetto degli indirizzi regionali e delle disposizioni statali vigenti in materia di appropriatezza e governo della spesa. È inoltre previsto che i Servizi Farmaceutici Territoriali trasmettano con cadenza trimestrale i report relativi agli indicatori di appropriatezza prescrittiva, sottoposti alla verifica delle Commissioni Distrettuali per l'Appropriatezza Prescrittiva (CAPD). A decorrere dal 2022, il Settore Farmaceutico regionale ha riattivato la ricognizione trimestrale dei report aziendali concernenti i predetti indicatori, monitorando l'attività delle CAPD nella valutazione delle prescrizioni non conformi alle disposizioni nazionali e regionali, ripristinando in tal modo un'azione di coordinamento che risultava sospesa negli anni precedenti.

L'esame di eventuali irregolarità prescrittive con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale è attribuito alle CAPD ai sensi dell'art. 2 del Regolamento regionale di cui al DCA n. 66/2015, che ne disciplina il funzionamento. Le Commissioni verificano la coerenza quali-quantitativa delle prescrizioni e la loro conformità alla normativa nazionale e regionale vigente, comprese le Note AIFA e le indicazioni riportate nelle schede tecniche dei medicinali.

Il procedimento si svolge nel rispetto del principio del contraddittorio: al medico interessato è garantita la possibilità di presentare osservazioni, produrre documentazione giustificativa e richiedere audizione. Solo al termine dell'istruttoria, e previa determinazione del Direttore Generale, può essere eventualmente adottato, in via motivata e sulla base degli elementi acquisiti, il provvedimento di recupero delle somme, con esclusione di qualsiasi automatismo o applicazione generalizzata.

L'analisi riportata nell'Allegato 1 al DCA n. 330/2023 evidenzia come, per alcune classi terapeutiche, la Regione Calabria registri livelli di consumo sensibilmente superiori alla media nazionale. Lo scostamento riguarda in particolare gli inibitori di pompa protonica (ATC A02BC), i farmaci antinfiammatori non steroidei (ATC M01A), gli antibiotici per uso sistemico (ATC J01) e gli omega-3 e altri acidi grassi (ATC C10AX06).

Tre su quattro categorie sono disciplinate da specifiche Note dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), strumenti regolatori che definiscono le condizioni di rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale sulla base delle evidenze scientifiche e dei criteri di appropriatezza terapeutica. Le Note individuano, in particolare, le condizioni cliniche e i fattori di rischio richiesti, gli eventuali limiti di durata del trattamento e i profili di rischio del paziente.

L'appropriatezza prescrittiva, dunque, non si riduce al mero rispetto di un parametro economico, ma consiste nella corretta applicazione delle indicazioni autorizzate e delle condizioni stabilite dalla normativa nazionale vigente, assicurando sicurezza per il paziente, coerenza con le linee guida e uso responsabile delle risorse pubbliche.

In tale contesto, il monitoraggio dell'applicazione delle Note AIFA da parte dei Servizi Farmaceutici e delle CAPD non ha finalità sanzionatorie, bensì configura una verifica di conformità regolatoria e clinica, volta a garantire che le prestazioni a carico del SSN siano erogate esclusivamente nei casi previsti dalla disciplina nazionale. Il rispetto delle condizioni fissate dalle Note AIFA per le classi terapeutiche oggetto di monitoraggio costituisce, pertanto, presupposto imprescindibile affinché la prescrizione possa essere legittimamente posta a carico del SSN; al di fuori dei criteri definiti a livello nazionale, non può configurarsi rimborsabilità pubblica secondo la normativa vigente.

In particolare:

- I farmaci **inibitori di pompa protonica** (IPP – ATC A02BC), quali pantoprazolo, omeprazolo, lansoprazolo ed esomeprazolo, la loro rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale è disciplinata dalle disposizioni nazionali emanate da AIFA. Storicamente regolati dalla Nota 1 (profilassi delle complicanze gastrointestinali in pazienti a rischio) e dalla Nota 48 (trattamento dell'ulcera peptica ed eradicazione dell'*Helicobacter pylori*), tali strumenti hanno definito le condizioni cliniche e i fattori di rischio che giustificano l'erogazione a carico del SSN.

A decorrere dal 2026, la categoria è stata aggiornata con l'introduzione della **Nota AIFA N01**, che ha sostituito le precedenti Note 1 e 48, razionalizzando e uniformando le condizioni di rimborsabilità degli IPP. La Nota N01 individua puntualmente i criteri di appropriatezza prescrittiva dei farmaci gastroprotettori, circoscrivendone l'utilizzo ai casi in cui sussistano specifiche indicazioni cliniche documentate o fattori di rischio accertati, in coerenza con le evidenze scientifiche e con le linee guida nazionali e internazionali.

- I farmaci **antinfiammatori non steroidei** (FANS – ATC M01A), la loro rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale è disciplinata dalla **Nota AIFA 66**, che ne definisce puntualmente le condizioni di prescrivibilità.

La Nota 66 individua i criteri clinici che giustificano l'erogazione dei FANS a carico del SSN, con particolare riguardo alla durata del trattamento, alla valutazione preventiva del rischio gastrointestinale e cardiovascolare del paziente e alla considerazione delle eventuali alternative terapeutiche disponibili. La disposizione è finalizzata a garantire un impiego appropriato di tali farmaci, limitandone l'utilizzo ai casi clinicamente indicati e promuovendo un'attenta valutazione del profilo di rischio individuale.

- I farmaci ipolipemizzanti, inclusi gli **Omega-3 e acidi grassi similari** (ATC C10AX06), la loro rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale è disciplinata dalla **Nota AIFA 13**, che ne definisce le condizioni di prescrivibilità sulla base del profilo di rischio cardiovascolare del paziente e degli obiettivi terapeutici da conseguire.

La Nota 13 individua puntualmente i criteri clinici che giustificano l'impiego a carico del SSN, stabilendo i livelli di rischio cardiovascolare, i target lipidici e le condizioni nelle quali il trattamento risulta appropriato secondo le evidenze scientifiche e le linee guida nazionali e internazionali. In tale ambito, l'utilizzo degli Omega-3 è circoscritto ai casi per i quali sussistano indicazioni clinicamente documentate e coerenti con le disposizioni regolatorie vigenti.

Il rispetto delle condizioni previste dalle Note N01 (che ha sostituito le precedenti Note 1 e 48), 66 e 13 non comporta alcuna limitazione dell'autonomia clinica del medico prescrittore, ma costituisce una necessaria verifica di conformità regolatoria affinché l'erogazione possa avvenire legittimamente a carico del Servizio Sanitario Nazionale, nel rispetto dei principi di appropriatezza terapeutica, sicurezza del paziente e corretta gestione delle risorse pubbliche.

Le attività di monitoraggio attivate dalla Regione sono quindi finalizzate esclusivamente a prevenire fenomeni di sovra-prescrizione o impieghi non coerenti con le indicazioni autorizzate. Esse rispondono anche a rilevanti esigenze di sanità pubblica, quali il contrasto all'antibiotico-resistenza e la prevenzione degli effetti avversi correlati all'uso prolungato o non appropriato di inibitori di pompa protonica (IPP) e farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), soprattutto nei pazienti anziani e nei soggetti con pluripatologie.

L'antibiotico-resistenza — ossia la progressiva perdita di efficacia delle terapie antimicrobiche dovuta in larga misura a un uso eccessivo o inappropriato degli antibiotici — è riconosciuta dall'Organizzazione Mondiale della Sanità come una delle principali minacce per la salute pubblica globale. Essa comporta un impatto clinico e sociale rilevante: in Europa si stimano oltre 35.000 decessi annui per infezioni resistenti, di cui circa 11.000 in Italia. Tali dati evidenziano come l'uso non appropriato degli antibiotici contribuisca direttamente a un fenomeno che richiede strategie coordinate e politiche prescrittive fondate sulle evidenze scientifiche. In questa prospettiva, la riduzione dell'impiego inappropriato non rappresenta un mero obiettivo di contenimento della spesa, ma una misura essenziale per preservare l'efficacia delle terapie disponibili e contenere la diffusione delle resistenze batteriche.

Analogamente, l'utilizzo non giustificato degli IPP è associato a rischi clinici concreti. Oltre all'impatto economico legato all'elevato consumo, la letteratura scientifica segnala che l'uso protratto può determinare alterazioni della flora intestinale con fenomeni di disbiosi, incremento del rischio di infezioni enteriche — in particolare da *Clostridioides difficile* — nonché possibili interazioni farmacologiche e deficit nutrizionali nei pazienti in trattamento cronico. Tali evidenze giustificano l'inclusione degli IPP tra le classi sottoposte a monitoraggio nell'ambito delle politiche di appropriatezza prescrittiva: il loro impiego corretto attiene non solo alla sostenibilità economica, ma anche e soprattutto alla tutela della sicurezza clinica del paziente.

Similmente, i farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) possono indurre complicanze gastrointestinali, renali e cardiovascolari quando impiegati in modo protratto o inappropriato, soprattutto nelle popolazioni più fragili (anziani, con comorbidità), motivo per cui molti Piani di appropriatezza nazionali ne monitorano il consumo per favorire prescrizioni più sicure e basate sulle indicazioni terapeutiche corrette.

Dal monitoraggio effettuato dal Settore Farmaceutico regionale emerge che il confronto tra il III trimestre 2024 e il III trimestre 2025 evidenzia sul territorio regionale una riduzione dei consumi nelle classi oggetto di intervento, come di seguito riportato:

- *Obiettivo 1 – Inibitori della Pompa Protonica (A02BC): -6%*;
- *Obiettivo 2 – Farmaci antinfiammatori non steroidei (M01A): -11%*;
- *Obiettivo 3 – Farmaci antibatterici per uso sistemico (J01): -15%*;
- *Obiettivo 4 – Omega-3 trigliceridi, inclusi altri esteri e acidi grassi polinsaturi (C10AX06): -31%*.

I dati rilevati evidenziano un progressivo avvicinamento ai parametri nazionali, confermando che le iniziative di monitoraggio e di promozione dell'appropriatezza prescrittiva stanno producendo risultati tangibili a livello regionale.

Permane, tuttavia, uno scostamento rispetto ai target programmati e ai valori medi nazionali, a dimostrazione che il processo di riallineamento non può ritenersi ancora completato. Il miglioramento conseguito costituisce dunque un esito significativo, ma richiede di essere consolidato attraverso la prosecuzione sistematica delle attività di monitoraggio e di supporto ai prescrittori, al fine di conseguire un pieno allineamento ai criteri di appropriatezza clinica e gestionale definiti in ambito nazionale e regionale.

Alla luce di quanto esposto, si evidenzia che:

- La Regione monitora trimestralmente il controllo sull'appropriatezza prescrittiva delle Aziende Sanitarie Provinciali. Tali attività si fondano su parametri oggettivi e verificabili

come gli indicatori regionali e nazionali di consumo e spesa, nonché la verifica del rispetto delle condizioni di rimborsabilità previste dalla normativa vigente e dalle Note dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). L'istruttoria viene svolta nell'ambito delle Commissioni Distrettuali per l'Appropriatezza Prescrittiva (CAPD), secondo procedure improntate sul contraddittorio e basate su presupposti tecnico-scientifici riconducibili alle evidenze cliniche, alle schede tecniche dei medicinali e alla disciplina nazionale in materia di erogabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

- I criteri applicati non sono rimessi a scelte discrezionali autonome delle singole Aziende, ma trovano fondamento in un quadro normativo e regolatorio unitario, costituito dalla normativa statale, dalle determinazioni AIFA, dagli atti regionali di indirizzo (tra cui i DCA in materia di appropriatezza prescrittiva) e dal regolamento regionale che disciplina il funzionamento delle CAPD. Le Aziende operano nell'ambito dell'autonomia organizzativa loro riconosciuta dal Decreto Legislativo 502/1992, ma nel rispetto degli indirizzi regionali e delle disposizioni nazionali vigenti, che assicurano omogeneità di criteri e coerenza metodologica su tutto il territorio.
- Le attività di monitoraggio e verifica sono orientate esclusivamente alla conformità regolatoria, alla sostenibilità del sistema e ad esigenze di sanità pubblica, senza interferire con l'autonomia clinica del medico. L'obiettivo perseguito non è sanzionatorio, bensì di governo clinico e di promozione dell'appropriatezza, in coerenza con i principi nazionali e anche con gli obblighi convenzionali previsti dagli Accordi Collettivi Nazionali per la Medicina Generale vigenti.
- La Regione intende proseguire nel garantire che le politiche di governo della spesa farmaceutica e di tutela della salute pubblica restino saldamente ancorate a criteri di appropriatezza clinica individualizzata, nel pieno rispetto dei principi costituzionali, della normativa statale vigente e dell'obbligo di uniforme erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) sull'intero territorio regionale.

Cordiali saluti

Il responsabile del procedimento

*Dott.ssa Marianna Veraldi*



Marianna Veraldi  
26.02.2026  
11:48:55  
GMT+01:00

Il responsabile del procedimento

*Ing. Alessia Capace*



ALESSIA  
CAPACE  
26.02.2026  
10:25:23  
GMT+01:00

Il Dirigente Generale

*Dott. Ernesto Esposito*



ERNESTO  
ESPOSITO  
26.02.2026  
11:34:32  
GMT+00:00