

D.G.R. N. 732 DEL 7 AGOSTO 2008

Obiettivo L1 del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale 2007-2009 Prontuario Terapeutico Regionale per Residenze Sanitarie Assistenziali

LA GIUNTA REGIONALE

VISTA la legge 27 dicembre 2006 n. 296 articolo 1 comma 796 e successivi;

RICHIAMATI

- la D.G.R. nr.224 del 13.03.2007 recante la "Approvazione dell'accordo tra il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze e la Regione Abruzzo per l'approvazione del piano di rientro di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico ai sensi dell'art. 1 comma 180, della legge 30.12.2004 n°311";
- il Piano di risanamento del Sistema Sanitario Regionale 2007-2009, quale parte integrante del predetto accordo;

CONSIDERATO che il predetto Piano di Risanamento - al punto 2.1.3.1.5 dell'Obiettivo L1 - prevede :

1. l'istituzione della Commissione Terapeutica Regionale;
2. che la predetta Commissione Terapeutica abbia - tra l'altro - il compito di definire il Prontuario Terapeutico Regionale per Residenze Sanitarie Assistenziali ;
3. la scelta dei farmaci da introdurre nel Prontuario debba essere effettuata sulla base dei seguenti criteri:
 - efficacia clinica dimostrata da studi controllati;
 - sicurezza (favorevole rapporto rischio/beneficio);
 - economicità (rapporto costo/beneficio favorevole in relazione a farmaci di pari efficacia clinica);
 - valutazione dell'innovatività in termini di reale vantaggio terapeutico;

RICHIAMATA la DGR n.663 del 09.07.2007 di istituzione ed attivazione della Commissione Regionale del Farmaco, la quale si è regolarmente insediata in data 20.07.2007;

CONSIDERATO CHE

- con DG/34 del 26.05.2006 veniva costituito apposito Gruppo di Lavoro - integrato nei componenti dalle DG/61 del 20.07.2006 e DG/97 del 14.09.2007 - incaricato sia della ricognizione delle modalità organizzative adottate da ciascuna Azienda U.S.L. della Regione Abruzzo in merito alla prescrizione ed alla erogazione dei farmaci necessari al trattamento dei pazienti in assistenza residenziale e semiresidenziale, sia della elaborazione di un sistema omogeneo di distribuzione diretta dei farmaci nelle predette strutture;
- gli esiti della attività del prefato Gruppo di Lavoro venivano resi in forma di proposta di PTR per RSA e come tale rimessi alla disamina alla Commissione Regionale del Farmaco ;
- nel mese di febbraio 2008 la Commissione Regionale del Farmaco ha proceduto alla costituzione della Sottocommissione RSA , preposta alla redazione di apposito Prontuario Terapeutico Regionale destinato alle Residenze Sanitarie Assistenziali sedenti nella Regione Abruzzo;

- che la sottocommissione incaricata – peraltro coordinata dal prof. Michele Zito, già componente del Gruppo di Lavoro Farmaci in RSA di cui sopra - ha predisposto, come da incarico conferito, il PTR per RSA in piena condivisione e con il conseguente impiego delle risultanze della attività di indagine cognitiva, nonché propositiva del gruppo di lavoro su citato;

RICHIAMATE altresì:

1. la DG8/111 del 24.10.2007 di recepimento della approvazione da parte della Commissione Regionale del Farmaco – nel corso della riunione tenutasi il 05.09.2007 - dei criteri di elaborazione del PTR nella Regione Abruzzo nonché della prima stesura del Prontuario Terapeutico medesimo ed i successivi aggiornamenti resi con le DG8/42 del 04.04.2008 e DG8/71 del 29.05.2008;
2. la DGR n.503 del 09.07.2008 con la quale la Giunta Regionale ha recepito sia il Prontuario Terapeutico Regionale approvato a mezzo dei provvedimenti dirigenziali sopra citati, nonché i criteri di elaborazione dello stesso;

PRESO ATTO della approvazione - nella piena condivisione dei criteri prescelti per la redazione del Prontuario e contenuti nella introduzione dello stesso - del PTR per RSA siccome elaborato dalla Sottocommissione all'uopo incaricata resa dalla Commissione Regionale del Farmaco nel corso della riunione del 14.05.2008, nella formulazione di seguito sintetizzata e meglio definita nell'allegato 1 al presente atto, di cui costituisce parte integrante ed essenziale :

1. Criteri di riferimento (all.1/A);

2. PTR propriamente detto **(all.1/B)** , contenente:

- √ un elenco di farmaci suddiviso secondo la classificazione ATC;
- √ note che indirizzino le Commissioni farmaceutiche aziendali ed i medici prescrittori nella scelta o nella prescrizione del principio attivo indicato;
- √ codici che indicano le modalità di approvvigionamento del farmaco da parte della RSA;
- √ la necessità di eventuale Piano terapeutico secondo le disposizioni AIFA;
- √ la necessità di eventuale monitoraggio effettuato mediante schede nazionali e/o regionali;
- √ l'eventuale inserimento nel PHT (Prontuario della continuità ospedale-territorio);
- √ l'eventuale distribuzione diretta esclusiva;
- √ le note limitative e/o di farmacovigilanza;

3. Scheda di richiesta motivata per singolo paziente da rendersi limitatamente a farmaci (all.1/C) :

- non presenti nel prontuario RSA ma compresi nel Prontuario Terapeutico Aziendale ;
- non inclusi nel Prontuario Terapeutico Aziendale, ma presenti nel Prontuario Terapeutico Regionale;

DATO ATTO che in data 20.06.2008 il prefato Prontuario è stato integralmente recepito con provvedimento dirigenziale DG8/88 **(all.2)**, in ossequio alle disposizioni della L.R.n.77/1999, che sancisce – tra l'altro - il riparto di competenze dell'Amministrazione Regionale, chiaramente distinguendo le competenze dell'Esecutivo regionale da quelle proprie dei Dirigenti ;

VISTO - purtuttavia e nonostante la piena e costituzionalmente legittima vigenza della L.R. n77/1999 - il parere reso in data 09.07.2008 **(all.3)** sul provvedimento dirigenziale prefato dal Tavolo di Monitoraggio dal Tavolo di Valutazione istituito dai Dicasteri della Salute e dell'Economia e delle Finanze al fine di monitorare le attività di

competenza della Regione Abruzzo in ragione del concordato Piano di Rientro, nell'ambito del quale si precisa la necessità che il contenuto dell'atto dirigenziale sia reso in provvedimento giuntale affinché l'obiettivo in interesse possa ritenersi superato;

REPUTATO per tutto quanto sopra dedotto, opportuno recepire integralmente il Prontuario Terapeutico Regionale per Residenze Assistenziali di cui al punto precedente (**all. 1/A/B/C**), in quanto rispondente all'Obiettivo L1 del Piano di risanamento del Sistema Sanitario Regionale 2007/2009 - punto 2.1.3.1.5.;

DATO ATTO che il Direttore Regionale della Direzione Sanità ed il Dirigente del Servizio Assistenza Distrettuale – Assistenza Farmaceutica hanno espresso parere favorevole in ordine rispettivamente alla legittimità ed alla regolarità tecnica ed amministrativa del presente provvedimento;

RITENUTO il presente atto indifferibile ed urgente, quale obiettivo del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale ;

A VOTI UNANIMI espressi nelle forme di legge,

DELIBERA

per le motivazioni espresse in narrativa

1. di recepire il Prontuario Terapeutico Regionale per Residenze Assistenziali siccome definito dalla Commissione Regionale del Farmaco - e già recepito, ai sensi e per gli effetti della L.R. 77/1999, da provvedimento dirigenziale DG8/88 del 20.06.2008 - espressamente reso nell'**allegato 1/A/B/C** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
2. di disporre che i Direttori Generali delle AA.SS.LL. provvedano affinché - entro 60 giorni dalla data di trasmissione del presente atto - le Farmacie Ospedaliere ottemperino in modo pedissequo alle disposizioni rese nell'allegato 1/B della DG8/88/2008 - "Criteri di riferimento per la elaborazione del PTR per Residenze Sanitarie Assistenziali" - che qui si abbia per integralmente trascritta, con specifico riferimento a che :
 - A. si approvvigionino dei farmaci ricompresi nel codice di contrassegno 2 dell'allegato 1/B , secondo le precisazioni e le modalità ivi contenute;
 - B. garantiscano l'erogazione dei farmaci - di cui alla precedente lettera A - esclusivamente su presentazione di ricetta medica redatta su apposita modulistica regionale e/o su ricettario ssn, corredata - ove richiesto - di piano terapeutico, scheda di monitoraggio o richiesta motivata regionale;
 - C. garantiscano l'erogazione dei farmaci di cui sono temporaneamente sprovviste approvvigionandosi dalla distribuzione intermedia.;
 - D. garantiscano - in casi eccezionali e previa compilazione della richiesta per singolo paziente, debitamente motivata - l'erogazione dei farmaci non presenti nel Prontuario RSA ;
3. di disporre che i Direttori Generali delle AA.SS.LL. provvedano - entro 60 giorni dalla data di trasmissione del presente atto - :
 - a) alla stipula - ai fini della erogazione dei farmaci ricompresi nel codice di contrassegno 2 dell'allegato 1/B - di convenzioni con le strutture private interessate sedenti sul territorio di competenza, dandone tempestiva comunicazione al Servizio Assistenza Distrettuale Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità ;
 - b) alla stipula di appositi accordi con la distribuzione intermedia al fine di adempiere alle disposizioni di cui al precedente punto 2. lett. D), dandone

- tempestiva comunicazione al Servizio Assistenza Distrettuale Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità;
- c) alla tempestiva comunicazione del presente atto ai Medici di Medicina Generale convenzionati con il SSN ed operanti nel territorio di competenza aziendale, nonché agli eventuali ulteriori operatori sanitari interessati al provvedimento *de quo* ;
4. di demandare al Servizio Assistenza Distrettuale - Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità la definizione di modalità dell'approvvigionamento da parte delle RSA degli stupefacenti di cui alla tab. II sez.A, B e C da effettuarsi a carico del SSN;
5. di prendere atto che il Servizio Assistenza Distrettuale - Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità provvederà:
- a) alla gestione ed alla revisione del PTR – avvalendosi del supporto della Commissione Regionale del Farmaco e del Centro di Informazione Indipendente sui Farmaci – recependone gli aggiornamenti con apposito provvedimento Dirigenziale;
- b) a rendere consultabile on line gli aggiornamenti del PTR approvato con il presente atto, sul sito della Regione Abruzzo appositamente dedicato all'Informazione Indipendente sui Farmaci www.farmaci.abruzzo.it;
6. di disporre la notifica del presente atto ai Direttori Generali della AA.SS.LL., affinché ne diano la massima diffusione agli operatori sanitari interessati - con peculiare riferimento alle RSA pubbliche e private sedenti sul proprio territorio di competenza - , nonché la pubblicazione dello stesso sul Bollettino Ufficiale della Regione, sul Portale della Sanità della Regione Abruzzo e sul sito della Regione Abruzzo appositamente dedicato all'Informazione Indipendente sui Farmaci www.farmaci.abruzzo.it.