



**IL PRESIDENTE DELLA REGIONE ABRUZZO
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA**
(Deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11/12/2009)

DECRETO N° 06 /2011 DEL 14 MAR. 2011

Oggetto:

**GARA REGIONALE IN UNIONE D'ACQUISTO PER LA FORNITURA DI
FARMACI – DISPOSIZIONI**

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2009 con la quale il Presidente *pro-tempore* della Regione Abruzzo è stato nominato Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo;

CONSIDERATO che la predetta deliberazione individua, quale specifica funzione attribuita al Commissario, la realizzazione di interventi prioritari tra cui gli interventi sulla spesa farmaceutica per la completa realizzazione degli obiettivi del Piano;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 13.01.2010, siccome integrata dalla Deliberazione del 04.08.2010, con la quale la dr.ssa Giovanna Baraldi è stata nominata sub-commissario per l'attuazione del Piano di rientro della Regione Abruzzo, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2009;

ATTESO che con deliberazione n. 44 del 3 agosto 2010 del Commissario *ad acta* per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del Settore Sanita' della Regione Abruzzo è stato approvato il Programma Operativo 2010 che prevede all'intervento 11 – Razionalizzazione della spesa farmaceutica – la previsione dell'incremento della centralizzazione degli acquisti di farmaci;

RICHIAMATA la DGR n. 663 del 09.07.2007 di istituzione ed attivazione della Commissione Regionale del Farmaco;

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale n. 503 del 9 giugno 2008, e successive modifiche ed integrazioni, che ha approvato il **Prontuario Terapeutico (di seguito indicato PTR)** della Regione Abruzzo (allegato 1 alla DGR 503/2008) siccome predisposto dalla Commissione Regionale del Farmaco;

RICHIAMATO il provvedimento dirigenziale DG22/24 del 9/12/2010 del Servizio Programmazione Economica-Finanziaria e Controllo di Gestione delle Aziende Sanitarie con il quale è stata indetta la gara regionale in unione d'acquisto per la fornitura di farmaci alle Aziende Sanitarie Locali del Servizio Sanitario Abruzzese, all'uopo individuando quale ente capofila la ASL di Lanciano - Vasto- Chieti;

ATTESO CHE:

1. il Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute cui l'Azienda capofila dovrà rapportarsi per la definizione del capitolato tecnico di gara, anche alla luce dei criteri individuati dal PTR approvato con delibera della Giunta Regionale n. 503 del 9 giugno 2008 e successive modifiche ed integrazioni, ha proceduto con propria Determinazione dirigenziale DG8/12 del 25.01.2011 all'individuazione di apposito gruppo di lavoro preposto alla stesura del capitolato tecnico;
2. che - siccome espressamente riportato nella predetta Determinazione DG8/12 del 25.01.2011 - tale gruppo di lavoro nell'ambito della stesura del predetto capitolato, ha il precipuo compito di:
 - ◆ definire le modalità di acquisizione dei farmaci biosimilari;
 - ◆ stabilire le equivalenze terapeutiche e/o le classi terapeutiche omogenee secondo le indicazioni già date dalla Commissione Regionale del Farmaco e riportate sul Prontuario Terapeutico Regionale vigente;
 - ◆ stabilire le modalità di acquisizione e di sostituibilità dei farmaci destinati alla continuità terapeutica (farmaci del PHT, farmaci H ex-Osp2);

DATO ATTO che il PTR vigente risulta composto da:

- A. Introduzione e criteri di riferimento;
- B. Abbreviazioni, acronimi e legenda PTR;
- C. PTR propriamente detto, contenente:
 - ◆ un elenco di farmaci suddiviso secondo la classificazione ATC;
 - ◆ note che indirizzino le Commissioni farmaceutiche locali e i medici prescrittori nella scelta o nella prescrizione del principio attivo indicato;
 - ◆ 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;
- D. Appendici:
 1. elenco dei gruppi terapeutici per i quali le singole Commissioni Terapeutiche locali sono invitate a scegliere un numero più ristretto di principi attivi;
 2. elenco dei principi attivi a brevetto scaduto e i relativi prezzi di riferimento regionali;
 3. calendario delle principali scadenze brevettuali;
- E. Allegati:
 - ◆ Note preliminari per la definizione di indicazioni regionali all'impiego di farmaci antiinfettivi;
 - ◆ Percorso diagnostico terapeutico delle infezioni fungine;
 - ◆ DMARDs altri DMARDs e BRM: indicazioni e raccomandazioni d'uso;
- F. Modulistica;

ATTESO che per diversi gruppi terapeutici individuati nel PTR è stato proposto un numero di principi attivi (cfr. appendice 1 del PTR) rispetto ai quali veniva raccomandata alle singole Commissioni Terapeutiche aziendali una puntuale selezione, sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile, del costo per DDD e PDD tenendo conto anche dell'impatto economico sul territorio, siccome espressamente riportato nelle "Note di Indirizzo" parte integrante del PTR stesso;

RILEVATO che tali gruppi sono stati individuati sulla base dei criteri indicati dall'allora Commissione Unica del Farmaco (comunicato del 4.06.1999, pubblicato in G.U. n. 155/1999) la quale identificava come categorie terapeutiche omogenee "... un gruppo di farmaci (principi attivi e relative confezioni farmaceutiche) che in, rapporto all'indicazione terapeutica principale, hanno in comune il meccanismo d'azione e sono caratterizzati da un'efficacia clinica ed un profilo di effetti indesiderati pressoché sovrapponibile, pur potendo i singoli farmaci diversificarsi per indicazioni terapeutiche aggiuntive";

RICHIAMATA la D.G.R. n. 796 del 28.12.2009 con la quale, in esecuzione a quanto previsto dalla Legge Regionale n. 5/2008 (Piano Sanitario Regionale 2008- 2010) è stato rimodulato l'assetto istituzionale del Sistema Sanitario Regionale istituendo L'Azienda Sanitaria Locale n. 1 – Avezzano, Sulmona, L'Aquila – e L'Azienda Sanitaria Locale n. 2 – Lanciano, Vasto, Chieti e contestualmente ridenominando le Aziende Sanitarie Locali di Pescara e Teramo rispettivamente come Azienda Sanitaria Locale n. 3 e Azienda Sanitaria Locale n. 4;

RILEVATO che alla luce dell'intervenuto riassetto si sono avuti ritardi nella ricostituzione delle Commissioni Terapeutiche locali ed allo stato attuale non esiste un Prontuario terapeutico aziendale unico ove le singole Commissioni abbiano effettuato la selezione richiesta all'interno dei gruppi terapeutici con una pluralità di principi attivi, sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile, del costo per DDD e PDD, siccome disposto nell'appendice 1 al PTR vigente;

CONSIDERATA l'assoluta urgenza con la quale è necessario procedere all'esperimento della gara in unione di acquisto per la fornitura di farmaci alle Aziende Sanitarie Locali del Servizio Sanitario Abruzzese, che costituisce intervento prioritario per il Commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del Settore Sanita' della Regione Abruzzo, siccome stabilito nel Programma Operativo 2010- che prevede all'intervento 11 – Razionalizzazione della spesa farmaceutica – la previsione dell'incremento della centralizzazione degli acquisti di farmaci;

DECRETA

per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si richiamano

1. di modificare le "Note di Indirizzo" riportate nel PTR di cui alla DGR n. 503 del 09.06.2008 e s.m.i., dando mandato alla Commissione Regionale del Farmaco, relativamente ai gruppi terapeutici individuati nell'appendice 1 alla DGR 503/2008, di effettuare una selezione dei principi attivi da acquisire, sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile, del costo per DDD e PDD tenendo conto anche dell'impatto economico sul territorio;
2. di precisare che, al fine di consentire all'U.O. Governo dei Contratti di Servizi e Forniture – Sezione Acquisizione Beni e Servizi Farmaceutici dell'ente capofila la ASL di Lanciano - Vasto- Chieti la stesura del capitolato tecnico per la gara farmaci in unione di acquisto indetta con DG22/24 del 09.12.2010, la Commissione Regionale del Farmaco è tenuta a terminare la predetta selezione nei termini richiesti dalla citata U.O. Governo dei Contratti di Servizi e Forniture – Sezione Acquisizione Beni e Servizi Farmaceutici della ASL di Lanciano - Vasto- Chieti capofila;
3. di precisare che, per l'adempimento di cui al punto precedente, la Commissione Regionale del Farmaco possa avvalersi dell'apposito gruppo di lavoro istituito con DG8/12 del 25.01.2011;
4. di notificare il presente provvedimento alle Direzioni Sanitarie Aziendali ed ai Servizi Farmaceutici delle Aziende U.S.L. della Regione;
5. di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo nonché sul Portale della Sanità della Regione Abruzzo [http// sanitab.regione.abruzzo.it](http://sanitab.regione.abruzzo.it) e sul sito www.farmaci.abruzzo.it
6. di trasmettere il presente atto al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale, costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze per la dovuta validazione.

Il Sub Commissario ad acta
D.ssa Giovanna Baraldi
Giovanna Baraldi

Il Commissario ad acta
Dr. Giovanni Chiodi
Giovanni Chiodi

PEP COPIA CONFORME ALL'ORIGINALI

DG8/SM/RDT/commissario/dell'iber... classi omogenee

Il Dirigente del Servizio
Dott.ssa Stefania Melena

Stefania Melena