



**IL PRESIDENTE DELLA REGIONE ABRUZZO
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA**

(Deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11/12/2009)

DECRETO N° 40/2011 del 14.10.2011

Oggetto:

**ASSISTENZA FARMACEUTICA NELLE RESIDENZE SANITARIE
ASSISTENZIALI (RSA) –
AGGIORNAMENTO PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE PER RSA
DI CUI ALLA DGR N. 732 DEL 7 AGOSTO 2008**

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;

RICHIAMATO l'art. 2 comma 88 della L. 23 dicembre 2009, n. 191 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2010)" pubblicata sulla G.U. n. 302 del 30-12-2009 - Suppl. Ordinario n. 243 che prevede espressamente che "...Per le regioni già sottoposte ai piani di rientro e già commissariate alla data di entrata in vigore della presente legge restano fermi l'assetto della gestione commissariale previgente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal commissario *ad acta*, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale...";

RICHIAMATO il Decreto del Commissario *ad acta* n. 23/2011 del 08.07.2011 avente ad oggetto "INTERVENTI IN MATERIA FARMACEUTICA AI FINI DEL CONTENIMENTO DELLA SPESA E DELLA APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA - MODIFICA E INTEGRAZIONE D.G.R. N. 1086 DEL 02.10.2006 E N. 1539 DEL 27.12.2006." con cui la Regione Abruzzo ha intrapreso un articolato percorso per

promuovere l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci sia in ambito ospedaliero che territoriale nonché per perseguire un contenimento della spesa farmaceutica nel suo complesso;

DATO ATTO che il punto 12) del Decreto n. 23/2011 prevede che il Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute - entro 30 gg. dalla data di approvazione del predetto Decreto – provveda all'aggiornamento del Prontuario di cui alla citata DGR 732/2008, in coerenza con il Prontuario Terapeutico Regionale vigente;

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 la predetta Commissione aveva – tra l'altro – il compito di definire il Prontuario Terapeutico Regionale per le Residenze Sanitarie Assistenziali;

RICHIAMATA la D.G.R. 732 del 7 agosto 2008 avente ad oggetto "Obiettivo L1 del Piano di Risanamento del sistema Sanitario Regionale 2007-2009 – Prontuario Terapeutico Regionale per Residenze Sanitarie Assistenziali" con cui è stato recepito il Prontuario Terapeutico Regionale per Residenze Assistenziali unitamente ai criteri di riferimento per la elaborazione dello stesso ed al modello di richiesta motivata per talune categorie di farmaci;

DATO ATTO che il predetto Prontuario Terapeutico Regionale (all.1/B alla DGR 732/2008) è costituito da:

- √ 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;
- √ scheda di Richiesta Motivata per singolo paziente da rendersi, dietro presentazione di apposita modulistica (all.1/B alla DGR 732/2008), limitatamente ai farmaci non presenti nel prontuario RSA ma compresi nel Prontuario Terapeutico Aziendale ovvero non inclusi nel Prontuario Terapeutico Aziendale, ma presenti nel Prontuario Terapeutico Regionale;

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 – ai sensi della citata DG22/24, 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. il gruppo di lavoro di cui alla predetta Determinazione DG8/12 del 25.01.2011, nell'ambito della stesura del capitolato tecnico di gara, ha, tra gli altri, il precipuo compito di stabilire le equivalenze terapeutiche e/o le classi terapeutiche omogenee secondo le indicazioni già date dalla Commissione Regionale del Farmaco e riportate sia sul Prontuario Terapeutico Regionale vigente che sul Prontuario Terapeutico per RSA;

RICHIAMATO il decreto commissariale n. 06/2011 del 14 marzo 2011 recante "Gara regionale in unione d'acquisto per la fornitura di farmaci- disposizioni" che dava mandato alla Commissione Regionale del Farmaco di effettuare, relativamente ai gruppi terapeutici individuati

nell'appendice 1 alla DGR 503/2008, una selezione dei principi attivi da acquisire, sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile, del costo DDD e PDD tenendo conto anche dell'impatto economico sul territorio;

DATO ATTO che la Commissione Regionale del Farmaco, con Determinazione Dirigenziale n. DG8/74bis del 06.07.2011, ha provveduto ad effettuare un nuovo aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale per Residenze Sanitarie Assistenziali di cui alla DGR 732 del 07.08.2008 (**allegato A – parte integrante e sostanziale del presente decreto**), così come riportato nell'allegato 3, parte integrante e sostanziale della citata determina DG8/74bis;

RICHIAMATO altresì l'allegato A bis al Decreto n. 23/2011 ove, al punto 5 "Disposizioni per la prescrizione e dispensazione di farmaci a favore di pazienti assistiti in RSA", si dispone che :

- ai sensi della D.G.R. n. 732 del 07.08.2008 i farmaci destinati a pazienti assistiti in R.S.A. individuati con il codice di contrassegno 1 DEVONO costituire la dotazione minima dell'armadio farmaceutico della struttura. I costi dei predetti farmaci sono a carico della struttura stessa;
- ai sensi della D.G.R. n. 732 del 07.08.2008 i farmaci destinati a pazienti assistiti in R.S.A. individuati con il codice di contrassegno 2 DEVONO essere dispensati esclusivamente dalle farmacie ospedaliere delle AA.SS.LL.;
- i medici della struttura possono prescrivere a favore dei pazienti in RSA esclusivamente i farmaci di cui al Prontuario per Residenze Sanitarie Assistenziali approvato con DGR 732/2008 e successive modifiche e integrazioni. Eventuali farmaci non ricompresi nel predetto Prontuario sono a carico delle RSA stesse;
- in caso di prescrizione di farmaci con contrassegno 2 a favore di paziente ricoverato in RSA ed effettuata su ricetta SSN anziché sulla apposita modulistica prevista dalla DGR 732/2008, il medico è tenuto a riportare la dizione (paziente ricoverato presso indicare il nome della struttura). Detta ricetta può essere spedita esclusivamente presso le farmacie ospedaliere;
- il Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale dalla Direzione Politiche della Salute è tenuto a definire, con successivo provvedimento, le modalità di prescrizione dei farmaci per pazienti in RSA, al fine di consentire alle AA.SS.LL. di ottemperare agli obblighi di trasmissione dei dati della Distribuzione diretta derivanti dal DM 31.07.2007, siccome modificato ed integrato dal DM 13.11.2008;

RICHIAMATO altresì il Decreto del Commissario ad acta n. 32/2011 del 30.08.2011 avente ad oggetto "APPROVAZIONE DELLO SCHEMA DI CONTRATTO E DEI TETTI DI SPESA PER SINGOLA STRUTTURA RELATIVI AL BIENNIO 2011-2012 PER L'ACQUISTO DELLE PRESTAZIONI SANITARIE IN RESIDENZE SANITARIE ASSISTENZIALI (RSA) DALLE STRUTTURE PRIVATE PROVVISORIAMENTE ACCREDITATE" con cui la Regione Abruzzo, tra l'altro ha approvato lo schema di contratto per l'acquisto di prestazioni sanitarie in RSA da erogare in favore di pazienti residenti nella Regione Abruzzo;

ATTESO che l'art. 7 bis del predetto schema di contratto prevede espressamente che - entro 30 gg. dalla data di approvazione dello schema di contratto stesso - con Decreto del Commissario ad acta, si provveda ad aggiornare il Prontuario di cui alla più volte richiamata DGR 732/2008, in coerenza con il Prontuario Terapeutico Regionale vigente, siccome proposto dalla Commissione Regionale del Farmaco ed approvato con provvedimento del Servizio Assistenza farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute;

RITENUTO pertanto – fermo restando le disposizioni ivi contenute e richiamate nel Decreto del Commissario ad acta n. 23 del 08.07.2011- di dover approvare, siccome previsto dall'art. 7 bis dello schema di contratto per l'acquisto di prestazioni sanitarie in RSA di cui al decreto 32/2011, l'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale per Residenze Sanitarie Assistenziali di cui alla DGR 732 del 07.08.2008, recependo integralmente il PTR approvato con Determinazione Dirigenziale del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale DG8/74 bis del 06.07.2011, (**allegato A – parte integrante e sostanziale del presente decreto**);

ATTESO che sulla base degli esiti delle procedure della Gara in Unione d'Acquisto per la fornitura di farmaci, sarà necessario procedere ad un nuovo aggiornamento del predetto Prontuario Terapeutico Regionale per RSA., relativamente ai farmaci dispensabili esclusivamente dalle farmacie ospedaliere delle AA.SS.LL ed individuati con contrassegno 2;

VISTO il documento del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute "Gestione dei Medicinali e dei Prodotti Sanitari nelle RSA" (**allegato B – parte integrante e sostanziale del presente decreto**) con il quale viene disciplinata l'assistenza farmaceutica nelle RSA e vengono indicati i requisiti per la gestione e la conservazione dei farmaci, ivi compresi gli stupefacenti, nonché per il corretto utilizzo del ricettario SSN;

ATTESO che l'attuazione delle disposizioni del presente decreto potrebbe comportare – in fase di prima applicazione – difficoltà organizzative sia da parte delle strutture che erogano prestazioni sanitarie in Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) che da parte dei Servizi Farmaceutici ospedalieri delle A.A.S.S.L.L.;

RITENUTO altresì necessario, per quanto sopra riportato, monitorare – per sei mesi dalla data di adozione del decreto - l'attuazione delle disposizioni ivi contenute, dando mandato ai Servizi Farmaceutici ospedalieri delle A.A.S.S.L.L. di segnalare al competente Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute le eventuali criticità, al fine di verificare la necessità di procedere ad eventuali modifiche o integrazioni del presente decreto;

VISTI

- ◆ il D.M. 31.07.2007, con il quale è stato istituito il flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto;
- ◆ il D.M. 13.11.2008, con il quale si è provveduto a modificare il sovraccitato D.M., prevedendo la possibilità di omettere la trasmissione dei dati relativi a prescrittore, contatto e assistito per le seguenti tipologie di strutture: SERT, Istituti Penitenziari, Residenze Sanitarie assistenziali ed altre strutture residenziali e semiresidenziali;

RICHIAMATE:

- ◆ la L.R. 25 ottobre 1994, n. 72 recante "Piano Sanitario 1994/1996";
- ◆ la L.R. 2 luglio 1999 nr.37 nei capitoli afferenti le "Residenze Sanitarie Assistenziali" e le "Residenze assistenziali";
- ◆ la L.R. 10 marzo 2008 "Un sistema di garanzie per la salute. Piano Sanitario regionale 2008 – 2010" recante il piano sanitario attualmente in vigore;

RICHIAMATE altresì:

- ◆ la D.G.R. n.2502 del 24.11.1999 e la D.G.R. n.661 del 01.08.2002 con le quali sono stati fissati gli standards organizzativi e di personale, nonché le tariffe, per le tipologie di R.S.A. previste dalla normativa vigente in materia ;
- ◆ la D.G.R. n. 662 del 01.08.2002 con la quale sono state definite le rette delle strutture che svolgono attività di rilievo sanitario connesse con quelle socio-assistenziali;

CONSIDERATO CHE le motivazioni sopra addotte a sostegno del presente atto indicano l'urgenza e l'indifferibilità della emanazione dello stesso, tali da procrastinarne la trasmissione al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale - all'uopo costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze al fine della corretta verifica degli adempimenti da porre in essere per l'esecuzione del Piano di Risanamento di cui sopra - per la dovuta valutazione, ordinariamente preventiva ;

TUTTO ciò premesso,

DECRETA

per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si richiamano

1. di approvare il Prontuario Terapeutico Regionale per Residenze Sanitarie Assistenziali (**allegato A – parte integrante e sostanziale del presente decreto**), recependo integralmente il PTR approvato con Determinazione Dirigenziale del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale DG8/74 bis del 06.07.2011, così come riportato nell'allegato 3 della Determina stessa;
2. di precisare che il Prontuario Terapeutico Regionale per Residenze Sanitarie Assistenziali di cui al precedente punto 1) sostituisce integralmente il PTR – RSA approvato con la DGR 732 del 7 agosto 2008;
3. di dare mandato al Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute, a procedere, sulla base degli esiti delle procedure della “Gara in Unione d’Acquisto per la fornitura di farmaci” di cui alla DG22/24 del 9.12.2010, all’aggiornamento del Prontuario Terapeutico di cui al punto 1, relativamente ai farmaci dispensabili esclusivamente dalle farmacie ospedaliere delle AA.SS.LL ed individuati con contrassegno 2;
4. di approvare il documento del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute “Gestione dei Medicinali e dei Prodotti Sanitari nelle RSA” (**allegato B – parte integrante e sostanziale del presente decreto**) con il quale viene disciplinata l’assistenza farmaceutica nelle RSA e vengono indicati i requisiti per la gestione e la conservazione dei farmaci, ivi compresi gli stupefacenti, nonché per il corretto utilizzo del ricettario SSN;
5. di dare mandato al Servizio Programmazione socio-assistenziale, Progettualità del territorio, Medicina sociale e Tutela della salute mentale della Direzione Politiche della Salute di trasmettere il presente provvedimento alle strutture private provvisoriamente accreditate che erogano prestazioni sanitarie in Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA);
6. di dare mandato al Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale di trasmettere il presente provvedimento ai Direttori Generali delle A.A.S.S.L.L. della Regione Abruzzo, ai Servizi Farmaceutici delle A.A.S.S.L.L. della Regione Abruzzo nonché alle OO.SS. mediche ed alle OO.SS. delle farmacie convenzionate pubbliche e private al fine di darne completa attuazione;
7. di dare mandato ai Direttori Generali delle A.A.S.S.L.L di definire le modalità e la tempistica di consegna dei farmaci di cui all’Allegato A contrassegnati con codice 2 e di darne opportuna comunicazione alle strutture provvisoriamente accreditate per le prestazioni sanitarie in RSA., territorialmente competenti;
8. di monitorare – per sei mesi dalla data di adozione del decreto - l’attuazione delle disposizioni ivi contenute, dando mandato ai Servizi Farmaceutici ospedalieri delle A.A.S.S.L.L. di segnalare al competente Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute le eventuali criticità, al fine di verificare la necessità di procedere ad eventuali modifiche o integrazioni del presente decreto;
9. di pubblicare il presente provvedimento per estratto sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo nonché sul Portale della Sanità della Regione Abruzzo <http://sanitab.regione.abruzzo.it> e sul sito della Regione Abruzzo appositamente dedicato all’informazione indipendente sui Farmaci www.farmaci.abruzzo.it
10. di trasmettere il presente atto al Ministero della Salute e al Ministero dell’Economia e delle Finanze per la relativa validazione.
11. di precisare che il presente provvedimento entra in vigore dalla data di adozione dello stesso.

Visto

Il Sub Commissario ad acta

D.ssa Giovanna Baraldi

F.to

Il Commissario ad acta

Dr. Giovanni Chiodi

F.to