

DGR N. 1086 DEL 2 OTTOBRE 2006

INTERVENTI URGENTI RELATIVI ALL'ASSISTENZA FARMACEUTICA **Disposizioni concernenti le modalita' di prescrizione e dispensazione di** **particolari categorie di farmaci**

LA GIUNTA REGIONALE

PREMESSO che

- il Decreto Legge 347 del 19 settembre 2001 convertito con Legge n. 405 del 26 novembre 2001 “ Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria” ed, in particolare, l'articolo 5 comma 1 della legge 405/01, dispone che le Regioni debbano adottare, sentite le associazioni di categoria interessate, i provvedimenti necessari ad assicurare che l'onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale per l'assistenza farmaceutica territoriale non superi, a livello nazionale ed in ogni singola regione, il 13% della spesa sanitaria;
- il D.L. n. 269 del 26.09.2003, convertito con modificazioni, con Legge n. 326 del 24.11.2003 “Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici”, ha fissato al 16% l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica complessiva, compresa quella relativa al trattamento dei pazienti in regime di ricovero ospedaliero, fermo restando il limite del 13% previsto dalla L. 405/2001;

ATTESO CHE

- ❖ con D.L. 24.06.2004 n.156, convertito in L.02.08.2004 n. 202 è stata disposta la applicazione, a carico del produttore, dello sconto del 6.8% pari al 4.12% sul prezzo al pubblico per i farmaci destinati al mercato interno e rimborsabili dal SSN ;
- ❖ il comma 4 dell'art 1 sopra citato ha sancito un periodo di vigenza limitato di efficacia dello sconto di cui sopra, ovvero dalla data di entrata in vigore del decreto medesimo – giorno successivo alla pubblicazione avvenuta su G.U. n.186 del 10.08.2004 - per il periodo necessario al ripiano della quota a carico dello Stato dello “sfondamento” effettivo dell'anno 2004;
- ❖ il ripiano dello sfondamento relativo all'anno 2004 è stato completato dall'Amministrazione centrale mediante l'applicazione del suddetto sconto sino a tutto ottobre 2005;

ATTESO che la applicazione, a carico del produttore, del predetto sconto del 6.8%, unitamente alla revisione delle note AIFA ed alla manovra Prontuario Farmaceutico 2005 hanno consentito di ripianare la quota a carico dello Stato dello sfondamento complessivo dell'anno 2004;

ATTESO che (*fonte Agenzia Italiana del Farmaco*):

- il Fondo Sanitario Regionale relativo all'anno 2005 è pari a € 1.997.890.000,00;
- il tetto assegnato per la spesa farmaceutica (pari al 13% del Fondo suriportato) ammonta a € 259.730.000,00;

CONSIDERATO che lo sfondamento assoluto della Regione Abruzzo – al netto delle succitate misure di ripiano centrali relative al 2004 – è stato pari a € 27.890.000 (*fonte Agenzia Italiana del Farmaco*), e che il 40% a carico della Regione ammontava ad € 11.160.000;

RICHIAMATA la Delibera di Giunta Regionale nn. 1439 del 29.12.2005 – entrata in vigore il 9 gennaio 2006 - con la quale sono stati adottati i primi interventi al fine di addivenire al ripiano della quota a carico della Regione dello “sfondamento” dell'anno 2004 nonché per avviare le manovre per ripianare il presunto “sfondamento” della spesa farmaceutica relativo all'anno 2005;

VISTA la Determinazione AIFA 30 dicembre 2005 “Misure di ripiano della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata per l'anno 2005” che, al fine di addivenire al ripiano della quota a carico dello Stato dello “sfondamento” dell'anno 2005, ha previsto – a far data dal 15 gennaio 2006 - l'applicazione di una riduzione del 4,4% del prezzo al pubblico dei farmaci dispensati o impiegati dal SSN e l'applicazione di uno sconto temporaneo dell'1% (pari allo 0,6% del prezzo al pubblico) a carico del produttore, per i medicinali rimborsabili dal SSN ed erogati tramite le farmacie;

CONSIDERATO che, nonostante la riduzione dei prezzi disposta con la succitata Determinazione AIFA 30 dicembre 2005 e le misure di razionalizzazione adottate con la D.G.R. 1439/2005, i dati di spesa farmaceutica registrati nel periodo gennaio/giugno 2006 – di cui agli schemi allegati quale parti integranti e sostanziali del presente atto **(All.1-All.2)** - evidenziano un effetto imprevisto e imprevedibile di aumento della numerosità delle ricette del 11,30% a fronte di una media nazionale del + 5,9% e della spesa netta del 13,00% a fronte di una media nazionale del + 10,8%;

ATTESO che dai dati suriportati si evidenzia inoltre una notevole variabilità tra le varie AA.SS.LL. – peraltro non giustificata - con una spesa media ricetta che oscilla tra € 23,56 della ASL di Pescara e € 21,72 della ASL di Teramo ed una spesa procapite che oscilla tra € 127,15 della ASL di Chieti ed € 110,11 della ASL di L'Aquila;

DATO ATTO della relazione del Servizio Assistenza Distrettuale – Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità **(All.3)** da cui si evincono le ragioni che hanno in parte causato detti aumenti;

CONSIDERATO che, nella Regione Abruzzo (*fonte Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali*), nei primi sei mesi dell'anno 2006, rispetto agli stessi mesi dell'anno 2005, si sono registrati:

- un aumento della spesa netta del 13,0% a fronte di un aumento medio nazionale del 10,8% (con oscillazioni tra + 20,3% della Calabria e - 1,3% della Provincia Autonoma di Bolzano);
- un aumento della numerosità delle ricette del 11,3%, a fronte di un aumento medio nazionale del 5,9% (con oscillazioni tra +11,3%, proprio dell'Abruzzo e - 1,2% della Regione Calabria);

ATTESO inoltre che, nella Regione Abruzzo (*fonte Agenzia Italiana del Farmaco*), nei primi tre mesi dell'anno 2006, nonostante la riduzione del prezzo dei farmaci di cui alla Determinazione AIFA 30 dicembre 2005 e l'introduzione sul mercato di numerosi farmaci che hanno perso il brevetto sul principio attivo, si è registrato - oltre ad un aumento delle quantità di farmaci prescritti - una maggiore prescrizione di farmaci più costosi con un effetto mix positivo, in controtendenza con l'andamento nazionale ove tale effetto mix è risultato essere negativo, registrandosi una maggiore prescrizione di farmaci meno costosi;

ATTESO che (*fonte Agenzia Italiana del Farmaco*):

- il Fondo Sanitario Regionale teorico relativo all'anno 2006 (secondo l'intesa Stato-Regioni del 28.03.2006 e la successiva delibera CIPE) - comprensivo della quota indistinta) - è pari a € 2.048.458.000;

- il tetto assegnato per la spesa farmaceutica (pari al 13% del Fondo suriportato) ammonta a € 266.300.000,00;

CONSIDERATO che:

- secondo i dati di spesa farmaceutica registrati nel periodo gennaio/giugno 2006 - di cui allo schema allegato quale parte integrante e sostanziale del presente atto **(All.1)** - è ragionevole ipotizzare una previsione al 31.12.2006 - al netto delle misure di ripiano dell'AIFA relative al 2005 - secondo le quali la Spesa Farmaceutica Convenzionata della Regione Abruzzo si attesterebbe intorno al 15,0% del Fondo Sanitario Regionale (per una spesa complessiva pari a € 308.087.842,00 ed uno sfondamento assoluto di € 41.787.842,00), con conseguente superamento del tetto di spesa del 13% assegnato per l'assistenza farmaceutica territoriale;

ATTESO CHE l' Agenzia Italiana del Farmaco - in aggiunta alle misure adottate con Determinazione del 30 dicembre 2005 - ha disposto, con propria Determinazione del 3 luglio 2006 entrata in vigore il 15 luglio 2006, una serie di interventi sui prezzi dei medicinali per ripianare definitivamente e completamente lo sfondamento del tetto di spesa farmaceutica programmato dell'anno 2005;

CONSIDERATO che tali misure comprendono:

- una ulteriore temporanea riduzione del prezzo al pubblico dei farmaci dal 4,4% attuale - previsto dalla Determinazione AIFA 30 dicembre 2005 - al 5%;
- una revisione del Prontuario Farmaceutico Nazionale che prevede una riduzione selettiva e temporanea - fino al recupero della parte di propria competenza - del prezzo dei medicinali che nel primo trimestre 2006 hanno fatto registrare un aumento superiore alla media di settore senza che sussista una motivazione giustificata sul piano epidemiologico;

VISTI inoltre, i dati di spesa farmaceutica registrati nel mese di luglio 2006 siccome elaborati sulla scorta delle comunicazioni effettuate dalle AA.SS.LL., riassunte nello schema allegato quale parte integrante e sostanziale del presente atto **(All. 4)** ove si evidenzia - pur in presenza di una lieve riduzione della spesa netta rispetto alla spesa del mese di giugno dello stesso anno dovuta esclusivamente all'entrata in vigore delle misure adottate dall'Amministrazione Centrale a far data dal 15 luglio 2006 - un andamento preoccupante, peraltro non spiegato da alcun dato epidemiologico e consistente in :

- aumenti della numerosità delle ricette - rispetto al mese di luglio del 2005 - dall'8,98% della ASL di L'Aquila al 10,2% della ASL di Avezzano-Sulmona;
- aumenti della spesa netta - rispetto al mese di luglio del 2005 - dal 6,60% della ASL di Teramo al 9,08% della ASL di Avezzano-Sulmona;
- aumenti della spesa procapite - rispetto al mese di luglio del 2005 - dal +9,09% della ASL di Avezzano-Sulmona al +6,64% della ASL di Teramo;

CONSIDERATO che tale andamento allontana inesorabilmente la Regione Abruzzo dal tetto del 13% e rende indispensabile - in aggiunta a quanto è stato disposto dall'AIFA - l'adozione di nuove misure di contenimento per ripianare lo sfondamento dell'anno 2005 e ridurre lo sfondamento del tetto di spesa farmaceutica 2006, altrimenti difficilmente ripianabile a consuntivo nell'anno 2007;

VALUTATI i dati - di cui al Progetto S.F.E.R.A. - relativi alla distribuzione sul territorio attraverso le farmacie convenzionate dei farmaci a base dei principi attivi di cui al PHT (Prontuario Ospedale Territorio) nel primo semestre 2006;

RICHIAMATI in particolare i dati relativi alla dispensazione dei farmaci di cui alle note 9 bis, 30, 30 bis, 32, 32 bis, 40, 85 ed a base di principi attivi insulina glargine e insulina detemir **(All. 5)**;

CONSIDERATO che i suddetti farmaci sono destinati a pazienti affetti da patologie la cui diagnosi è strettamente specialistica e necessitano di piano terapeutico;

ATTESO che i pazienti affetti dalle predette patologie afferiscono naturalmente e obbligatoriamente alle strutture aziendali – siano esse i Presidi Ospedalieri che gli ambulatori specialistici dei Distretti – per la diagnosi, per l'impostazione della terapia e per il monitoraggio della stessa;

RICHIAMATO l'art. 4, comma 3 della citata L. 405/2001, il quale prevede che i disavanzi di gestione accertati o stimati possano essere coperti dalle Regioni alternativamente o cumulativamente mediante l'introduzione di misure di compartecipazione alla spesa sanitaria ovvero mediante altre misure idonee a contenere la spesa, ivi inclusa l'adozione di interventi sui meccanismi di distribuzione dei farmaci;

RICHIAMATO altresì il punto 6 della succitata D.G.R. n. 1439/2005 ove – nell'ipotizzare la non esaustività dei provvedimenti adottati – si stabiliva di valutare gli effetti della delibera dopo quattro mesi dalla data di entrata in vigore della stessa, rinviando all'esito di tale verifica l'eventuale adozione di ulteriori o diverse misure per contenere la spesa farmaceutica – *“...ivi compresa la distribuzione diretta esclusiva di altri principi attivi particolarmente incidenti in termini di consumi e di spesa...”*;

RICHIAMATA l'intesa espressa dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato e Regioni in data 23.03.2005 ove, oltre alla individuazione degli ulteriori adempimenti a carico delle Regioni per migliorare il monitoraggio della spesa nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), è stato, tra l'altro, reiterato l'obbligo già sancito dall'art. 48 comma 5 lettera f) della L. 326/2003 per le medesime di ripianare il 40% del proprio superamento del tetto per la spesa farmaceutica *“attraverso l'adozione di specifiche misure in materia farmaceutica di cui all'art. 4 comma 3 del D.L. 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla Legge 16 novembre 2001, n. 405 e costituisce adempimento ai fini dell'accesso all'adeguamento del finanziamento del Servizio sanitario Nazionale”* ai sensi della Legge n. 112/2002;

RITENUTO quindi, alla luce dei dati suriportati, di dover intervenire con urgenza al fine di contenere la spesa farmaceutica convenzionata nella Regione al fine di ripianare la quota a proprio carico dello sfondamento del tetto assegnato per l'erogazione dell'assistenza farmaceutica nel 2004 e nel 2005, perseguendo altresì l'obiettivo di rispettare, per la spesa farmaceutica convenzionata e non, il tetto del 16% rispetto alla spesa sanitaria complessiva, siccome statuito dalla L. 326/2003, evitando allo stato attuale ogni forma di compartecipazione alla spesa a carico del cittadino;

VISTO il Decreto Legge 347 del 19 settembre 2001 convertito con Legge n. 405 del 26 novembre 2001 “Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria” ed, in particolare, le disposizioni risultanti nel testo coordinato di seguito indicate:

1. articolo 2 comma 5 della Legge 405/01 il quale prevede che le Regioni determinino – tra l'altro - le modalità e gli strumenti del monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche;
2. articolo 7 comma 1 il quale prevede che i medicinali non coperti da brevetto aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, siano rimborsati al farmacista dal Servizio Sanitario Nazionale, fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente farmaco generico

disponibile nel ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive regionali;

3. articolo 8 della legge 405/01, nel testo modificato dall'articolo 52 comma 65 della legge 28 dicembre 2001 n. 443 il quale dispone che le Regioni, anche tramite provvedimenti amministrativi, possono individuare particolari modalità di erogazione dei medicinali agli assistiti tra cui :
 - a. erogazione diretta da parte delle aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale;
 - b. erogazione diretta, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, al fine di garantire la continuità assistenziale, dei farmaci agli assistiti nella fase di dimissione del ricovero ospedaliero o dalla visita specialistica ambulatoriale;

RICHIAMATA la D.G.R. n. 381 del 12.04.2006 avente ad oggetto "Progetto obiettivo sperimentale per il risparmio sulla spesa farmaceutica in Abruzzo" ove – al fine di implementare la dispensazione diretta dei farmaci presso i Presidi periferici delle AA.SS.LL. – sono stati finanziati n. 15 contratti di collaborazione con altrettanti farmacisti esterni alle AA.SS.LL. ;

ATTESO che i farmacisti selezionati prenderanno servizio entro il mese di settembre e comunque non oltre il 1 ottobre p.v.;

RITENUTO alla luce di quanto suesposto, di dover disporre la distribuzione diretta esclusiva dei farmaci di cui alle note 9 bis, 30, 30 bis, 32, 32 bis, 40, 85 ed a base di principi attivi insulina glargine e insulina detemir che, complessivamente, nella Regione Abruzzo hanno causato nel primo semestre 2006 una spesa a carico del SSN pari a € 5.872.455,83 ed il cui trend, per la maggior parte dei principi attivi compresi, è in aumento;

RICHIAMATA la D.G.R. n. 579 del 29 maggio 2006 con cui la Giunta Regionale ha emanato specifiche disposizioni relative alla prescrizione ed alla dispensazione dei farmaci genericabili, al fine di incentivarne la prescrizione e l'utilizzo;

VISTI i dati di consumo – siccome rilevati dal Progetto S.F.E.R.A. – dei principi attivi appartenenti a categorie terapeutiche ove è presente un principio attivo che ha perso il brevetto (o che è in procinto di perderlo nel corso dei primi mesi dell'anno 2007);

ATTESO che detti principi attivi, nella quasi totalità dei casi, presentano profilo di efficacia e sicurezza pressochè sovrapponibile ma costi/terapia notevolmente differenti;

RILEVATO che le prime 4 ATC4 che nel 1° semestre 2006 nella Regione Abruzzo hanno causato la maggiore spesa sono **(All. 6)**:

- gli inibitori della pompa acida (cat. A02BC) per un totale di € 12.112.348,41 ed un incremento del 30,7% in valore assoluto pari a + € 2.844.037,12 rispetto ad analogo periodo del 2005;
- gli inibitori della HMG CoA Reduttasi (cat C10AA) per un totale di € 11.083.745,63 ed un incremento del 28,4% in valore assoluto pari a + € 2.450.606,93 rispetto ad analogo periodo del 2005;
- gli ACE inibitori non associati (cat. C09AA) per un totale di € 7.399.648,01 ed un incremento del 9,0% in valore assoluto pari a + € 610.174,33 rispetto ad analogo periodo del 2005;

- gli antagonisti dell'angiotensina (C09CA) per un totale di € 6.229.773,58 ed un incremento del 26,2% in valore assoluto pari a + € 1.292.723,45 rispetto ad analogo periodo del 2005;

ATTESO che all'interno della categoria degli inibitori della pompa acida (cat. A02BC) cui appartengono esomeprazolo, omeprazolo, lansoprazolo, pantoprazolo e rabeprazolo -, peraltro soggetti alle limitazioni prescrittive di cui alle note AIFA 1 e 48 - pur essendo presente un principio attivo che ha perso il brevetto (lansoprazolo), il maggior incremento in termini sia di spesa che di numero di pezzi prescritti - non supportato peraltro da alcun dato di maggior o differente efficacia terapeutica - è stato presentato dall'esomeprazolo per un totale di spesa nel 1° semestre dell'anno 2006 di € 4.017.551,52 ed € 1.634.728,74 di incremento rispetto ad analogo periodo del 2005,

VISTA la relazione presentata dal Centro di Informazione Indipendente sui Medicinali della Regione Abruzzo (**All. 7**) ove viene effettuata una disamina sui profili di efficacia , di sicurezza e farmacoeconomici dei farmaci appartenenti alla categoria degli inibitori della pompa acida (cat. A02BC);

DATO ATTO che all'interno della categoria degli inibitori della HMG CoA Reduttasi (cat C10AA) cui appartengono atorvastatina, simvastatina, rosuvastatina, pravastatina fluvastatina e lovastatina, soggetti alle limitazioni prescrittive di cui alla nota 13, il maggior incremento in termini sia di spesa che di numero di pezzi prescritti - non supportato peraltro da alcun dato di maggior o differente efficacia terapeutica - è stato presentato dall'atorvastatina, dalla rosuvastatina e dalla pravastatina, per un totale di spesa nel 1° semestre dell'anno 2006 di € 7.530.531,77 ed € 2.069.416,15 di incremento rispetto ad analogo periodo del 2005. E' da segnalare a tale proposito che la simvastatina perderà il brevetto sul principio attivo nei primi mesi del 2007 e che tale dato di fatto ha provocato - a causa di opportune strategie commerciali delle aziende farmaceutiche produttrici di specialità a base degli principi attivi della stessa classe - una riduzione del 18,7% del numero di confezioni prescritte, difficilmente comprensibile all'interno di una classe che ha subito un siffatto incremento;

RITENUTO pertanto di dover integrare le disposizioni di cui alla citata D.G.R. 579/2006 al fine di incentivare la prescrizione dei farmaci che hanno perso il brevetto sul principio attivo - sia essi all'atto della dimissione dal ricovero o da visite specialistiche ambulatoriali, sia dalle strutture pubbliche che dalle strutture accreditate convenzionate - e investire tale atteggiamento prescrittivo;

ATTESO inoltre che i farmaci appartenenti alla categoria degli antagonisti dell'angiotensina (C09CA) - che secondo le *Linee guida dell'European Society of Hypertension* e dell'*European Society of Cardiology*, non dovrebbero essere utilizzati come prima scelta nel trattamento dell'ipertensione - hanno evidenziato un aumento delle prescrizioni del 23,9% ed un incremento del 26,2% in valore assoluto pari a € 1.292.723,45;

RITENUTO altresì necessario addivenire a modifiche ed integrazioni delle misure di razionalizzazione dell'assistenza farmaceutica territoriale adottate con la D.G.R. n. 1439/2005;

VISTO l'allegato 1 della citata intesa del 23 marzo 2005 ove - al punto 2 lettera j - è previsto che le Regioni attivino sul proprio territorio il monitoraggio delle prescrizioni mediche , farmaceutiche specialistiche ed ospedaliere di cui ai commi 5 bis, 5 ter e 5 quater dell'art. 87 della L. 23.12.2000, n. 388;

RICHIAMATA la D.G.R. n.1493 del 29.12.2005 ove nell'allegato C- nel fissare le disposizioni inerenti il monitoraggio prescrizioni, trasmissioni dati spesa farmaceutica e trasmissioni flussi prescrizioni farmaceutiche a carico delle A.S.L. - si è disposto l'obbligo per le Aziende medesime, di:

- garantire – per il tramite dei Servizi Farmaceutici Territoriali e secondo la tempistica stabilita dalla Regione - la trasmissione dei dati relativi alla spesa farmaceutica territoriale convenzionata e non convenzionata nonché dei flussi relativi alle prescrizioni farmaceutiche per i pazienti residenti nella ASL (File D);
- garantire – per il tramite dei Servizi Farmaceutici Ospedalieri e secondo la tempistica stabilita dalla Regione - la trasmissione dei dati relativi alla spesa farmaceutica ospedaliera nonché dei flussi relativi alle prescrizioni farmaceutiche per i pazienti residenti in altre A.S.L. della Regione e fuori Regione (File F);

ATTESO che ad oggi le sopra emarginate disposizioni sono state disattese dalla quasi totalità delle AA.SS.LL., le quali – se non per il mero dato contabile della spesa farmaceutica territoriale – non hanno provveduto alle trasmissioni *de quibus*;

RITENUTO altresì necessario regolamentare le modalità con cui le AA.SS.LL. debbano provvedere alla trasmissione dei dati spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata nonché dei flussi relativi alle prescrizioni farmaceutiche siccome previsto dalla DGR 1439/2005, prevedendo altresì un'apposita modulistica ;

RICHIAMATI gli atti di nomina, approvati con delibera di Giunta Regionale, dei Direttori Generali delle AA.SS.LL. e – nella fattispecie – l'allegato O alle predette delibere "Obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi delle AA.SS.LL. ";

RICHIAMATA la D.G.R. n. 496 del 15.05.2006 recante "*Aziende USL – Strumenti di Programmazione anno 2006. Obiettivi Regionali e modifiche alla deliberazione di G.R. n. 1187/2004*", con la quale la Giunta Regionale ha emanato apposite direttive vincolanti per le Aziende U.S.L., tese al contenimento della spesa sanitaria ed, in particolare, statuendo al punto 1.7 l'obbligo di:

- adottare iniziative atte a garantire la continuità ospedale- territorio nel campo dell'assistenza farmaceutica, ivi compreso lo sviluppo delle più opportune modalità di distribuzione diretta dei farmaci;
- rilevare i dati relativi alla farmaceutica territoriale, ai consumi ospedalieri ed alla distribuzione diretta;

RICHIAMATA altresì la D.G.R. n. 916 del 09.08.2006 avente ad oggetto "Approvazione dell'Accordo Regionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale" ed in particolare l'art. 23 del suddetto accordo ove sono indicate le modalità con cui effettuare il calcolo del rischio cardiovascolare e la norma finale n. 15 con cui si dà mandato alla Giunta Regionale di definire con proprio atto le modalità con cui addivenire alla riduzione della spesa farmaceutica pro-capite ed all'aumento dell'incidenza di prescrizioni di farmaci generici;

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;

A VOTI UNANIMI espressi nelle forme di legge,

Delibera

- per le motivazioni espresse in narrativa -

Al fine di razionalizzare l'assistenza farmaceutica regionale e di perseguire l'obiettivo, per gli anni 2006 e 2007, di contenere la spesa farmaceutica territoriale a carico del SSR entro il tetto prefissato del 13% della spesa sanitaria complessiva, contestualmente evitando, allo stato, il ricorso ad ogni forma di compartecipazione alla spesa a carico del cittadino, sono introdotte le seguenti misure:

1. Inibitori della HMG CoA Reduttasi (cat C10AA):

- a) i medici prescrittori all'atto della prescrizione di inibitori della HMG CoA Reduttasi (cat C10AA) devono attenersi pedissequamente alle Carte di rischio Cardiovascolare dell'ISS ed alle Linee Guida della Società Italiana per lo Studio dell'Aterosclerosi (SISA) relative all'identificazione ed al trattamento delle dislipidemie nella prevenzione delle malattie cardiovascolari – siccome riepilogate dal Centro Regionale per la Prevenzione dell'Aterosclerosi, la diagnosi e la terapia dell'ipertensione e delle Dislipidemie nel proprio documento *Criteri applicativi della Nota AIFA 13 (All. 8)* - ponendo particolare attenzione agli algoritmi ivi riportati per effettuare la diagnosi di dislipidemie familiari;
- b) i servizi farmaceutici territoriali devono porre particolare attenzione all'analisi dei consumi degli inibitori della HMG CoA Reduttasi (cat C10AA), collaborando con i medici prescrittori per la verifica dell'aderenza terapeutica, considerando due aspetti principali quali la durata del trattamento e la continuità della terapia;

2. Inibitori della pompa protonica (cat. A02BC):

- a) i medici – sia ospedalieri che di medicina generale – qualora all'atto della dimissione del paziente da un ricovero o da una visita specialistica ambulatoriale e nella normale pratica assistenziale della medicina generale, si renda necessaria una terapia con inibitori della pompa protonica (cat. A02BC) possono effettuare prescrizioni esclusivamente di farmaci il cui costo per giorno di terapia – riferito al prezzo al pubblico - non sia superiore ad € 0,90 o a eventuale diverso prezzo siccome ridefinito con provvedimento dal Servizio Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità in seguito ad intervenute modifiche di prezzi al pubblico disposte dall'Amministrazione Centrale;
- b) i servizi farmaceutici ospedalieri, indipendentemente dal principio attivo presente allo stato attuale nei P.T.O. – e nelle more della rivalutazione degli stessi - e dalla specialità aggiudicata nell'ambito delle gare ospedaliere ed utilizzata all'interno della struttura ospedaliera, in caso di pazienti che all'atto della dimissione da un ricovero o da una visita specialistica ambulatoriale necessitano di terapia con inibitori della pompa protonica, possono dispensare esclusivamente farmaci il cui costo per giorno di terapia – riferito al prezzo al pubblico - non sia superiore ad € 0,90 o a eventuale diverso prezzo siccome ridefinito con provvedimento dal Servizio Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità in seguito ad intervenute modifiche di prezzi al pubblico disposte dall'Amministrazione Centrale ;

3. i medici prescrittori devono attenersi rigidamente alle limitazioni prescrittive di cui alle note AIFA ed in particolare alle note 1, 48 e 13;

4. i servizi farmaceutici territoriali devono porre il massimo rigore nel controllo del rispetto delle limitazioni prescrittive di cui alle note AIFA 1 (ponendo particolare attenzione alla verifica delle co-prescrizioni con i COXIB), 48 e 13, ricorrendo – ove necessario – all'addebito al medico per farmaco prescritto al di fuori delle condizioni di rimborsabilità previste dal SSR, secondo le disposizioni di cui alla L. 425/96;

5. Sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina (cat. C09):

- a) i medici prescrittori - qualora si renda necessaria una terapia con sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina (cat. C09) - possono effettuare prescrizioni di tali farmaci purchè l'impiego dei farmaci antagonisti dell'angiotensina II associati e non associati (cod. C09C e C09D) sia mantenuto entro il limite massimo del 20% , per numero di confezioni, sul totale delle confezioni erogate per la categoria terapeutica C09 (sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina);
- b) i servizi farmaceutici territoriali devono porre particolare attenzione al rispetto del limite suindicato, attivandosi per fornire ai medici prescrittori apposita periodica reportistica;
- 6.** Gli allegati A "Condizioni e limitazioni per la prescrittibilità dei farmaci a carico del SSN" e B "Condizioni e limitazioni per l'erogazione dei farmaci a carico del SSN" alla D.G.R. 1439/2005 sono sostituiti con gli allegati A e B al presente provvedimento - parte integrante e sostanziale dello stesso;
- 7.** è fatto obbligo alle AA.SS.LL. di fornire mensilmente - per il tramite dei Servizi Farmaceutici Territoriali - al Servizio Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità, e secondo le modalità da esso definite, i dati della spesa farmaceutica territoriale convenzionata entro il 15 del mese successivo a quello di spedizione delle ricette secondo la modulistica di cui all'allegato **9** o eventuale diversa modulistica predisposta dal medesimo Servizio Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità;
- 8.** è fatto obbligo alle AA.SS.LL. di fornire mensilmente - per il tramite dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri - al Servizio Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità, e secondo le modalità da esso definite, i dati della spesa farmaceutica territoriale non convenzionata entro 60 giorni dal mese successivo a quello di spedizione delle ricette, secondo la modulistica di cui all'allegato **10** o eventuale diversa modulistica predisposta dal medesimo Servizio Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità;
- 9.** è fatto obbligo alle AA.SS.LL. di fornire mensilmente - per il tramite dei Servizi Farmaceutici Territoriali - i flussi relativi alle prescrizioni farmaceutiche per i pazienti residenti nella ASL (File D) al Servizio Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità, e secondo le modalità da esso definite, entro 60 giorni dal mese successivo a quello di spedizione delle ricette;
- 10.** è fatto obbligo alle AA.SS.LL. di fornire trimestralmente - per il tramite dei Servizi Farmaceutici Ospedalieri - i dati relativi alla spesa farmaceutica ospedaliera nonché i flussi relativi alle prescrizioni farmaceutiche per i pazienti residenti in altre A.S.L. della Regione e fuori Regione (File F) al Servizio Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità, e secondo le modalità da esso definite;
- 11.** E' istituito presso la Direzione Sanità apposito Gruppo di Lavoro - coordinato dal Dirigente del Servizio Assistenza Distrettuale Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità o suo delegato demandando ad atto dello stesso per la individuazione degli ulteriori componenti -, incaricato del monitoraggio mensile della spesa farmaceutica e delle prescrizioni farmaceutiche;
- 12.** La Commissione Farmaceutica - prevista ai sensi della D.G.R. n. 1439 del 29.12.2005 - nell'espletamento dei compiti ad essa assegnati si avvarrà espressamente dell'attività del Gruppo di lavoro di cui al punto precedente;
- 13.** La valutazione degli effetti del presente provvedimento verrà effettuata dal Gruppo di lavoro di cui al punto precedente entro il termine di mesi tre dalla data di entrata in vigore dello stesso, mediante disamina dei primi dati forniti dal Progetto S.F.E.R.A. e rinviando all'esito di tale verifica l'eventuale adozione di ulteriori o diverse misure per il perseguimento degli obiettivi di governo della spesa farmaceutica negli anni 2006 e 2007;
- 14.** Si dispone la trasmissione del presente provvedimento alle OO.SS. mediche e delle farmacie convenzionate pubbliche e private nonché ai Direttori Generali delle

A.A.S.S.L.L. della Regione Abruzzo, perché provvedano alla massima diffusione dello stesso;

- 15.** Si dispone che, in applicazione del punto precedente, le Direzioni Sanitarie delle Aziende U.S.L. provvedano alla massima diffusione ed alla costante applicazione dello stesso;
- 16.** Il presente provvedimento entra in vigore a far data dal 9 ottobre 2006;
- 17.** La pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo ed, altresì, sul Portale della Sanità della Regione <http://sanitapo.it>;