



GIUNTA REGIONALE

Seduta del **27 DICEMBRE 2006** Deliberazione N. **1539**

L'anno **2006** il giorno **VENTISETTE** del mese di **DICEMBRE**
negli uffici della Regione Abruzzo, si è riunita la Giunta Regionale presieduta dal Presidente
Sig. **Ottaviano DEL TURCO**
con l'intervento dei componenti:

- | | | | |
|----|-------------------|-----|-------------------|
| 1. | BIANCHI | 6. | MAZZOCCA |
| 2. | CARAMANICO | 7. | MURA |
| 3. | D'AMICO | 8. | PAOLINI |
| 4. | FABBIANI | 9. | SROUR |
| 5. | GINOBLE | 10. | VERTICELLI |

Svolge le funzioni di Segretario **Walter GARIANI**

OGGETTO

Modifica e integrazione alla D.G.R. 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;

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 rispetto al tetto prefissato nonché per avviare le manovre per ripianare il presunto "sfondamento" della spesa farmaceutica relativo all'anno 2005;

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..."*;

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;

CONSIDERATO che la Giunta Regionale, con proprio provvedimento n. 1086 del 2 ottobre 2006 avente ad oggetto "INTERVENTI URGENTI RELATIVI ALL'ASSISTENZA FARMACEUTICA - Disposizioni concernenti le modalità di prescrizione e dispensazione di particolari categorie di farmaci", assumeva un complesso atto di riorganizzazione e razionalizzazione dell'assistenza farmaceutica, prevedendo misure relative alle prescrizioni ed alle procedure di acquisto e dispensazione di farmaci utilizzati in ambiti particolari, essendosi rilevata - alla luce dei dati di spesa evidenziati nella Regione Abruzzo nel primo semestre 2006 - la necessità di adottare misure più incisive al fine di addivenire ad una riduzione della spesa farmaceutica convenzionata;

ATTESO che l'atto giuntale sopra citato ha, in particolare, disposto la implementazione della distribuzione esclusiva ospedaliera di farmaci già soggetti alla duplice via distributiva, sulla scorta della valutazione dei dati elaborati a mezzo del Progetto S.F.E.R.A. e 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;

RICHIAMATO l'allegato B alla predetta deliberazione n. 1086/2006 ove, al punto 2 si disponeva - in aggiunta ai farmaci già distribuiti in via esclusiva attraverso il canale delle farmacie ospedaliere ai sensi delle delibere assunte dalla Giunta Regionale sin dal 2002 - 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;

CONSIDERATO che i farmaci a base dei principi attivi inclusi nelle predette note sono destinati a pazienti affetti da patologie la cui diagnosi è strettamente specialistica e necessitano di piano terapeutico;

PRESO ATTO delle istanze pervenute dall'Associazione Giovani Diabetici d'Abruzzo e dell'Associazione Diabetici Abruzzesi nonché pazienti e familiari di pazienti affetti dal Morbo di Alzheimer che nel lamentare difficoltà di approvvigionamento di alcune tipologie di farmaci inseriti nella distribuzione diretta esclusiva ospedaliera, quali i farmaci a base dei principi attivi insulina glargine e insulina detemir e i farmaci destinati al trattamento del Morbo di Alzheimer, invitano - per la tipologia di farmaci anzidetta - al ripristino della duplice via di distribuzione - siccome previsto dal PHT approvato dall'AIFA ed attualmente in vigore - ;

CONSIDERATO altresì che, pur dovendo i pazienti affetti dalle predette patologie naturalmente e obbligatoriamente afferire alle strutture Ospedaliere per la diagnosi, per



l'impostazione della terapia e per il monitoraggio della stessa, possono comprendersi e condividersi le motivazioni addotte alla richiesta sopra citata, quali, ad esempio, le difficoltà afferenti la ubicazione del Presidio Ospedaliero di riferimento rispetto ai comuni montani, peraltro disagiati da peculiari condizioni topografiche e di carattere viario ;

RICHIAMATO altresì il punto 2.9 dell'allegato B alla citata deliberazione n. 1086/2006 ove si prevedeva che la prescrizione dei farmaci a base dei principi attivi insulina glargine e insulina detemir dovesse avvenire secondo apposito piano terapeutico definito dal Servizio Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità;

ATTESO che le predette insuline:

- si caratterizzano per una azione molto prolungata ed un tasso ematico costante;
- sono indicate nel diabete instabile del giovane e dell'adulto, ma la loro prescrizione richiede particolare competenza specialistica perché proprio per le loro caratteristiche di lenta eliminazione possono esporre il paziente a gravi crisi ipoglicemiche;

RITENUTO quindi di ripristinare la duplice via distributiva esclusivamente per i farmaci di cui alla nota AIFA 85 e per i farmaci a base di principi attivi insulina glargine e insulina detemir, introducendo contestualmente per quest'ultimi il piano terapeutico appositamente predisposto dal Servizio Assistenza Farmaceutica - allegato 1 parte integrante e sostanziale del presente provvedimento - siccome previsto dalla deliberazione 1086/2006, al fine di monitorare l'appropriatezza dell'indicazione e garantire la sicurezza della somministrazione;

RITENUTO altresì di disporre:

- l'immediata entrata in vigore del piano terapeutico di cui all'allegato 1 per i pazienti di nuova immissione in terapia;
- per i pazienti già in trattamento alla data di entrata in vigore della presente deliberazione una fase transitoria di tre mesi entro la quale far redigere dal medico prescrittore l'apposito piano terapeutico suindicato;

RICHIAMATO altresì il punto 2 del dispositivo della citata DGR n. 1086/2006 ove, ai punti a) e b) si prevede che:

"...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) possano 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, possano 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..." ;

ATTESO inoltre che la predetta disposizione non ha tenuto conto:

- della posologia prevista per le seguenti patologie acido correlate:
 - A) Ulcera associata ad infezione da *Helicobacter pilori*;
 - B) Sindrome di Zollinger-Ellison;



la cui prescrizione della dose giornaliera consigliata in scheda tecnica non consentirebbe il rispetto del tetto massimo previsto, ossia di 0.90 € come costo massimo per giorno terapia;

- pazienti intolleranti al trattamento e/o con effetti collaterali e/o per i quali vi sono precise controindicazioni all'utilizzo del PPI che rispetti il limite massimo previsto dalla DGR 1086/2006;

RICHIAMATA la circolare prot. n. 25648/8/2522 del 2 novembre 2006 del Servizio Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità ove si dispone che - poichè l'obiettivo di 0.90 € come costo massimo per giorno terapia è stato calcolato sulla base delle DDD (Defined Daily Dose) ed atteso che la DDD rappresenta la dose giornaliera maggiormente utilizzata nella indicazione prevalente - per il trattamento con Inibitori di Pompa Protonica dell'*Ulcera associata ad infezione da Helicobacter pilori* e della *Sindrome di Zollinger-Ellison* nonché per quanto riguarda pazienti intolleranti al trattamento di prima intenzione e/o con effetti collaterali e/o per i quali vi siano precise controindicazioni all'utilizzo del PPI consentito dalla DGR 1086/2006 - il medico prescrittore possa, in singoli casi clinici opportunamente documentati e previa precisa dichiarazione di infungibilità da riportare sulla ricetta SSN - utilizzare il farmaco ritenuto più adeguato e derogare dal limite massimo previsto dalla DGR 1086/2006;

RITENUTO di condividere i principi e le disposizioni resi con la sopra citata circolare del 2 novembre 2006, che si abbia per integralmente ivi riportata ;

RITENUTO altresì e per tutto quanto sopra dedotto, opportuno addivenire a modifiche ed integrazioni delle misure di razionalizzazione dell'assistenza farmaceutica territoriale adottate con la D.G.R. n. 1086/2006;

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 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;

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 -

1. di sostituire l'allegato B "Condizioni e limitazioni per l'erogazione dei farmaci a carico del SSN" alla D.G.R. 1086/2006 con l'allegato B al presente provvedimento - parte integrante e sostanziale dello stesso - ripristinando in tal modo la duplice via di dispensazione per i farmaci di cui alla nota AIFA 85 nonché per i farmaci a base di principi attivi insulina glargine e insulina detemir;
2. di prendere atto dell'apposito Piano terapeutico siccome predisposto - ai sensi della DGR 1086/2006 - dal competente Servizio Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità (allegato 1) dando mandato al predetto Servizio di modificare e/o integrare detto Piano qualora necessario;
3. di precisare l'immediata entrata in vigore del piano terapeutico di cui all'allegato 1 per i pazienti di nuova immissione in terapia;

4. di prevedere per i pazienti già in trattamento alla data di entrata in vigore della presente deliberazione una fase transitoria di tre mesi entro la quale far redigere dal medico prescrittore l'apposito piano terapeutico suindicato;
5. di disporre affinché il Gruppo di lavoro incaricato del monitoraggio mensile della spesa farmaceutica e delle prescrizioni farmaceutiche - di cui alla D.G.R. n. 1086/2006 - valuti gli effetti del presente provvedimento 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 nell'anno 2007;
6. di disporre 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;
7. di dare mandato ai Servizi farmaceutici Territoriali delle AA.SS.LL. di dare la massima diffusione al Piano terapeutico di cui al precedente punto 2 ai medici prescrittori interessati;
8. di disporre che il presente provvedimento entri in vigore a far data dal 1° febbraio 2007;
9. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo ed, altresì, sul Portale della Sanità della Regione [http/sanitapo.it](http://sanitapo.it);