



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

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

DECRETO N° 18

DEL 11 MAG. 2012

Oggetto:

**APPROVAZIONE DEI CRITERI ELABORATI DALLA COMMISSIONE REGIONALE
DEL FARMACO DI CUI ALLA D.G.R. 663/2007 PER L'INDIVIDUAZIONE DELLE
MODALITA' DISTRIBUTIVE DEI FARMACI DI CUI AL PRONTUARIO DELLA
DISTRIBUZIONE DIRETTA (PHT) - MODIFICA E INTEGRAZIONE DECRETO DEL
COMMISSARIO AD ACTA N. 23/2011 DEL 8 LUGLIO 2011**

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...";

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 con il quale sono stati individuati gli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico ai sensi dell'art.1, comma 180 della legge 30/12/2004 n°311;

DATO ATTO che il citato Programma Operativo 2010 di cui al decreto 44/2010 prevede, tra gli interventi di prodotto, l'intervento 11 "Razionalizzazione della spesa farmaceutica";

CONSIDERATO che nel Programma Operativo 2011-2012, approvato con decreto del Commissario ad acta n. 22/2011 del 06.07.2011, si esplicita che la Regione intende perseguire anche nel biennio 2011-2012 tale obiettivo;

RICHIAMATA l'Intesa Stato-Regioni in materia sanitaria per il triennio 2010-2012, sancita nella riunione della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 3 dicembre 2009 (cd. *Patto per la Salute*) - definita per garantire il rispetto degli obblighi comunitari e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica per il triennio 2010/2012 - ove all'art. 1 comma 1 si stabilisce che le Regioni **debbano assicurare l'equilibrio economico-finanziario della gestione sanitaria in condizioni di efficienza e appropriatezza**;

CONSIDERATO CHE

- nel predetto Programma Operativo 2011-2012 nei modelli CE tendenziale per l'anno 2011 alla voce C2 "Farmaceutica convenzionata" è riportata una spesa netta pari a 265,66 mil. di € e per l'anno 2012 una spesa netta pari a 265,50 mil. di €;
- nei modelli previsionali CE a seguito degli interventi del Programma stesso, la spesa programmata riportata per l'anno 2011 è pari a 260,26 mil. di € e per l'anno 2012 è pari a 252,10 mil. di €;
- **al 31.12.2011 (fonte dati: DCR) si riporta un valore di spesa netta pari a 254 milioni di € e quindi inferiore a quella indicata dal dato programmatico di 11,5 milioni di €;**

DATO ATTO CHE nonostante tale positivo risultato, effettuando il confronto dei dati della spesa farmaceutica convenzionata della Regione Abruzzo nel periodo gennaio - novembre 2011 rispetto alle altre regioni ed alla media nazionale, con particolare riferimento ai principali indicatori della spesa farmaceutica convenzionata (numero di ricette, spesa lorda, ticket e spesa netta) (fonte dati Agenas), si evidenzia che **la Regione Abruzzo si colloca al di sopra della media nazionale sia in termini di ricette pro capite (10,11 a fronte di una media nazionale pari ad 8,9), che di spesa netta pro capite (€ 170,74 a fronte di una media nazionale pari ad € 155,07) che di spesa lorda pro capite (€ 204,03 a fronte di una media nazionale pari ad € 187,61);**

RITENUTO necessario intervenire al fine di avvicinare la regione Abruzzo alle regioni cd. "più virtuose" e consentire alla stessa di ottenere nell'anno 2012 le economie previste e possibili;

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 decreto n. 23/2011 ha disposto al punto 11) l'obbligo della monoprescrizione per talune categorie di farmaci, siccome dettagliate nell'allegato A bis al decreto sovracitato - punto 3 "Limitazioni per la prescrivibilità dei farmaci a carico del SSN";

PRESO ATTO della determinazione del 1° luglio 2011 (G.U. n. 158 del 09.07.2011) mediante la quale l'Agenzia Italiana del Farmaco ha provveduto a riclassificare i medicinali a base di olmesartan + amlodipina, afferenti alla seguente classe ATC C09DB (antagonisti dell'angiotensina II associati a calcio-antagonisti), dalla fascia di rimborsabilità C alla fascia A;

RICHIAMATE

- la determinazione AIFA del 29.10.2004 "note AIFA 2004" di revisione delle note CUF, pubblicata sulla G. U. n. 259 del 04.11.2004;

- 
- la determinazione AIFA del 04.01.2007 "Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato del farmaci", pubblicata sulla G.U. n. 7 del 10.01.2007, di aggiornamento delle precedenti note AIFA, e le successive determinazioni del 23.03.2007 (G.U. n. 61 del 14.03.07), del 15.03.2007 (G.U. n. 71 del 27.03.2009) e del 06.06.2011 (G.U. n. 163 del 15.07.11).

RICHIAMATI altresì

- il testo della Nota AIFA 13 vigente – di cui alla determinazione AIFA del 06.06.2011- che disciplina la prescrivibilità a carico del Sistema Sanitario Nazionale nell'ambito delle ipercolesterolemie poligeniche e delle dislipidemie familiari dei medicinali a base di ezetimibe (ATC: A10AX09) ;
- la determinazione AIFA del 30.06.2011 (G.U. n. 162 del 14.07.2011) con la quale si è provveduto a riclassificare i medicinali a base di ezetimibe (ATC: A10AX09) dalla classe di rimborsabilità C alla classe A nota 13;

RITENUTO opportuno integrare l'elenco di cui al punto 3.3 dell'allegato A bis sovracitato, riportante le classi ATC dei farmaci prescrivibili in regime di Servizio Sanitario Regionale con la limitazione di 1 pezzo massimo a ricetta le cui confezioni presentano un numero di dosi sufficiente a garantire un mese di terapia (28 o 30 cpr) aggiungendo i medicinali afferenti alle seguenti categorie ATC: C09DB (antagonisti dell'angiotensina II associati a calcio-antagonisti) e C10AX09 (ezetimibe),

RICHIAMATA altresì la DGR n. 663 del 09.07.2007 di istituzione ed attivazione della Commissione Regionale del Farmaco, cui è demandato – tra gli altri compiti – di assolvere specifiche funzioni consultive e di supporto per il Servizio Assistenza Distrettuale - Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità (ora Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute);

ATTESO CHE:

- A. con D.G.R. n. 503 del 09.06.2008 è stato approvato il Prontuario Terapeutico Regionale siccome definito dalla Commissione Regionale del Farmaco di cui sopra;
- B. nel punto 7) della citata D.G.R. n. 503/2007 si prende atto che il Servizio Assistenza Distrettuale - Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità provvederà :
 - alla gestione ed alla revisione del PTR – avvalendosi del supporto della Commissione Regionale del Farmaco e del Centro di Informazione Indipendente sui Farmaci –ricependone gli aggiornamenti con apposito provvedimento Dirigenziale;
 - ad integrare, su proposta della Commissione Regionale del Farmaco, il PTR propriamente detto - relativamente ad alcuni farmaci per cui siano richieste particolari precauzioni d'uso legate al profilo di sicurezza ed alla maneggevolezza del farmaco stesso, ovvero siano destinati ad una particolare fascia di pazienti, o ancora abbiano un costo molto elevato - con specifiche note limitative o schede di richiesta motivata o schede di monitoraggio, al fine di verificare puntualmente che il farmaco sia prescritto ed utilizzato nelle condizioni autorizzate;
- C. con specifiche Determine del Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute - dal 2008 ad oggi, - venivano recepiti gli aggiornamenti del PTR, siccome approvati dalla Commissione Regionale del Farmaco;



VISTO l'art. 8 della Legge 16 novembre 2001, n. 405 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria";

DATO ATTO che il Decreto n. 23/2011 al punto 13) ha disposto per alcune classi di medicinali, la distribuzione diretta esclusiva siccome espressamente indicato nell'allegato B bis parte integrante e sostanziale del decreto sovracitato;

PRESO ATTO che nell'ambito delle riunioni della Commissione Regionale del Farmaco, tenutesi successivamente all'entrata in vigore del citato decreto 23/2011, è emersa la necessità – sia per monitorare puntualmente la popolazione trattata che per ragioni di sicurezza e di contenimento della spesa farmaceutica territoriale - di disporre ad integrazione dei farmaci già individuati nell' allegato Bbis "Condizioni e limitazioni per l'erogazione dei farmaci a carico del SSN" al decreto del Commissario ad Acta n. 23/2011, un aggiornamento dell'elenco dei farmaci per i quali disporre la distribuzione diretta esclusiva - o, nel caso si addivenga ad un accordo con le associazioni di categoria, la distribuzione in nome e per conto - individuando a tal fine i seguenti criteri di scelta:

- **presenza del farmaco nel Prontuario della Continuità Ospedale-Territorio (PHT);**
- **monitoraggio e ricorso frequente del paziente presso la struttura ospedaliera;**
- **presenza ed obbligatorietà ai fini della prescrizione SSN della compilazione della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up secondo le indicazioni all'uopo pubblicate sul sito dell'AIFA;**
- **basso indice terapeutico per farmaci ad alto interesse specialistico.**

ATTESO che sulla base di tali caratteristiche la Commissione Regionale del Farmaco ha proposto di aggiornare l'Allegato B bis di cui al Decreto del Commissario ad acta n. 23/2011 del 08.07.2011, aggiungendo all'elenco dei farmaci per i quali è stata disposta la distribuzione esclusiva, i medicinali a base dei seguenti principi attivi: **roflumilast, denosumab, ranolazina, tacrolimus, tadalafil, ticagrelor, fingolimod e acamprosato**, e al contempo ripristinando la duplice via di distribuzione per i medicinali a base di clopidogrel+ ASA per i quali non sussistono più i requisiti sovra citati;

RICHIAMATE le determine DG8/46 del 28/04/2011, DG8/74 del 06/07/2011, DG8/89 del 10/08/2011, DG8/107 del 04/10/2011, DG8/20 del 14/02/2012 e DG8/30 del 09/03/2011 del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale con cui si è provveduto ad aggiornare il Prontuario Terapeutico Regionale;

RAVVISATA la necessità che la predetta proposta della Commissione Regionale del Farmaco inerente le diverse modalità distributive dei farmaci del PHT (Prontuario della Continuità assistenziale Ospedale-Territorio) – ai fini della concreta attuazione ed efficacia - debba essere recepita e resa esecutiva con apposito successivo decreto del Commissario ad Acta per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi nel settore sanitario della Regione Abruzzo;

RITENUTO per tanto opportuno:

- recepire la proposta di aggiornamento dell'allegato Bbis di cui al decreto del Commissario ad Acta n. 23/2011 così come effettuata dalla Commissione Regionale del Farmaco nonché i relativi criteri di aggiornamento, siccome dettagliatamente riportati in premessa;
- dare mandato al Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute – avvalendosi del supporto della Commissione Regionale del Farmaco – di aggiornare periodicamente l'elenco dei farmaci di cui al PHT per i quali viene disposta la distribuzione diretta esclusiva o la distribuzione in nome e per conto, sulla base dei sovra citati criteri;

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 ;

DECRETA

per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si richiamano

1. di sostituire l'allegato Abis "Condizioni e limitazioni per la prescrivibilità dei farmaci a carico del SSN" di cui al decreto 23/2011 con l'allegato Abis al presente provvedimento- parte integrante e sostanziale dello stesso- aggiungendo all'elenco dei farmaci per i quali è stato disposto l'obbligo della monoprescrizione di cui al punto 3.3 del sovracitato decreto, le seguenti classi ATC: C09DB (antagonisti dell'angiotensina II associati a calcio-antagonisti) e C10AX09 (ezetimibe);
2. di sostituire l'allegato Bbis "Condizioni e limitazioni per l'erogazione dei farmaci a carico del SSN" al decreto 23/2011 con l'allegato Bbis al presente provvedimento, aggiungendo all'elenco dei farmaci di cui al PHT per i quali nella Regione Abruzzo è stata disposta la **distribuzione diretta esclusiva** i medicinali a base dei seguenti principi attivi: **roflumilast, denosumab, ranolazina, tacrolimus, tadalafil, ticagrelor, fingolimod e acamprosato** e al contempo ripristinando la duplice via di distribuzione per i medicinali a base di clopidogrel + ASA;
3. di precisare che per i farmaci di cui al precedente punto 2) - qualora si addivenga ad un accordo con le associazioni di categoria ai sensi dell'art. 8 della L. 405/01 - si potrà prevedere la modalità di distribuzione "in nome e per conto";
4. di adottare - allo scopo di individuare i farmaci di cui al PHT per i quali disporre la distribuzione diretta esclusiva o la distribuzione "in nome e per conto" - i seguenti criteri siccome definiti dalla Commissione Regionale del Farmaco:
 - inserimento del farmaco nel Prontuario della Continuità Ospedale-Territorio (PHT);
 - monitoraggio e ricorso frequente del paziente presso la struttura ospedaliera;
 - presenza ed obbligatorietà ai fini della prescrizione SSN della compilazione della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up secondo le indicazioni all'uopo pubblicate sul sito dell'AIFA;
 - basso indice terapeutico per farmaci ad alto interesse specialistico;
5. di dare mandato al Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute - avvalendosi del supporto della Commissione Regionale del Farmaco - di predisporre periodicamente, sulla base dei criteri di cui al precedente punto 4) l'aggiornamento dei farmaci di cui al PHT per i quali nella Regione Abruzzo è prevista la distribuzione diretta esclusiva o la distribuzione in nome e per conto;
6. di trasmettere, per gli adempimenti di competenza, 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, ai medici prescrittori per il tramite dei competenti Servizi aziendali nonché alle OO.SS. delle farmacie convenzionate pubbliche e private;
7. 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;
8. di stabilire l'entrata in vigore del presente provvedimento alla data di pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo;
9. 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.

Visto

Il Sub Commissario ad acta

D.ssa Giovanna Baraldi

Il Commissario ad acta

Dr. Giovanni Chiodi

DG8/SM/RDT/commissario/decreto_DDE

PER COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE

Pescara, li 11 MAG. 2012

Il Responsabile dell'Ufficio