



D.G.R. N. 663 DEL 09.07.2007

**PIANO DI RISANAMENTO DEL SISTEMA SANITARIO REGIONALE
OBIETTIVO L1
ISTITUZIONE ED ATTIVAZIONE COMMISSIONE REGIONALE DEL FARMACO**

L'ASSESSORE ALLA SANITÀ RIFERISCE

PREMESSO che

- la Legge 16 novembre 2001 n. 405, di conversione del Decreto Legge 18 settembre 2001, n. 347 “ Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria” ed, in particolare, l’articolo 5 comma 1 prevede, a decorrere dal 2002, un onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale per l’assistenza farmaceutica territoriale non superiore al 13% della spesa sanitaria complessiva, a livello nazionale ed in ogni singola regione, e stabilisce che le Regioni debbano adottare, sentite le associazioni di categoria interessate, i provvedimenti necessari ad assicurare il rispetto di tale disposizione;
- la Legge 24.11.2003, n. 326, di conversione del D.L. n. 269 del 30.09.2003 “Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell’andamento dei conti pubblici”, la quale, all’art.48 comma 1 ha fissato al 16%, a decorrere dall’anno 2004, 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;
- l’art. 1 comma 2 della L. R. 30 dicembre 2003, n. 27 “Norme in materia di monitoraggio delle prescrizioni mediche, farmaceutiche, specialistiche ed ospedaliere nella Regione Abruzzo” stabilisce che “...l’erogazione a carico del SSN è esclusa per le prestazioni:...b) che non soddisfano i principi di efficacia e di appropriatezza, o la cui efficacia non sia dimostrabile in base a criteri scientifici, o che siano utilizzate per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate...”;

RICHIAMATE le Linee Guida per la stesura del Piano Strategico Aziendale – approvate con apposita deliberazione di Giunta Regionale - ove, tra gli obiettivi strategici viene posta prioritariamente l’individuazione – da parte delle AA.SS.LL. - di un articolato piano d’intervento per la ottimizzazione dell’erogazione dell’assistenza farmaceutica, sia a livello ospedaliero che territoriale, disponendo tra l’altro che l’inserimento dei farmaci nella prontuari terapeutici ospedalieri avvenga esclusivamente secondo criteri di efficacia e di giusta determinazione del costo/terapia ;

RICHIAMATE, altresì

1. la D.G.R. n.1439 del 29.12.2005 con la quale è stata disposta la istituzione della Commissione Farmaceutica Regionale, dotata del compito precipuo di :
 - definire linee guida terapeutiche condivise per i medici prescrittori - siano essi medici di medicina generale che ospedalieri - relativamente alle patologie più incidenti e che assorbono la maggior quantità di risorse;
 - definire il Prontuario Terapeutico Regionale;

- definire il Prontuario Terapeutico Regionale per le patologie trattate in regime di Assistenza Domiciliare Integrata (A.D.I.);
 - assolvere specifiche funzioni consultive e di supporto per il Servizio Assistenza Distrettuale - Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità;
2. la D.G.R. n.1086 del 02.10.2006 nella quale – nel reiterare la necessità della istituzione della predetta Commissione - si stabilisce che il predetto organo, nell'espletamento dei compiti assegnati si avvalga dell'attività del gruppo di lavoro istituito presso il Servizio Assistenza Distrettuale - Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità ed incaricato del monitoraggio mensile della spesa farmaceutica e delle prescrizioni farmaceutiche;
 3. la D.G.R. n.114 del 12.02.2007 di integrazione e modifica della D.G.R. n.675 del 18.07.2005 recante la Istituzione della Rete Regionale di Centri di Informazione Indipendente sui Farmaci, nella quale è espressamente attribuita agli Operatori dei Centri la competenza a supportare la Segreteria Scientifica della Commissione Farmaceutica Regionale nella attività di valutazione dell'efficacia dei farmaci;

CONSIDERATO altresì

- quanto stabilito dall'intesa *Stato – Regioni del 23.03.2005* che prevede fra gli ulteriori adempimenti a carico delle Regioni l'implementazione del sistema monitoraggio della spesa nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), focalizzando l'attenzione sulla spesa farmaceutica;
- che i rilievi di carattere economico-finanziario che sottendono il Nuovo Patto per la Salute del 28 settembre u.s. siglato tra Governo e Regioni, predeterminano la Regione Abruzzo all'adozione di un piano organico di intervento per il contenimento della spesa sanitaria complessiva, ivi compresa la spesa farmaceutica;
- che tale priorità non può prescindere dalla predisposizione di un articolato piano di intervento sulle politiche regionali del farmaco - ove gli obiettivi economico-finanziari non siano disgiunti da apposite linee guida terapeutiche predisposte sulla base delle valutazioni epidemiologiche e della E.B.M. (medicina basata sulle prove di efficacia) - a cura della istituenda Commissione Regionale del Farmaco che assume in tal modo funzioni di indirizzo politica del farmaco, inteso nella sua più ampia accezione, nonché funzioni di supporto e consulenza alla politica sanitaria regionale, dotando inoltre la Regione Abruzzo, nel lungo periodo, del supporto logistico-tecnico per una efficiente gestione sanitaria farmacologica;

VISTA la legge 27 dicembre 2006 n. 296 articolo 1 comma 796 e successivi;

RICHIAMATA

- la D.G.R. nr.224 del 13.03.2007 recante: "Approvazione dell'accordo tra il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze e la Regione Abruzzo per l'approvazione del piano di rientro di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico ai sensi dell'art. 1 comma 180, della legge 30.12.2004 N°311"
- altresì il Piano di risanamento – Sistema Sanitario Regionale 2007-2009, parte integrante del predetto accordo, ove al punto 2.1.3.1.5 (Obiettivo L1) è prevista la istituzione della Commissione Regionale del Farmaco e la redazione del Prontuario Terapeutico Regionale, nei tempi siccome previsti;

CONSIDERATO CHE

- ✓ in ossequio alle disposizioni sottoscritte nell'Accordo di cui sopra – nonché del Piano di Risanamento prefato -, la presente proposta di deliberazione è stata inoltrata in data 30.04.2007 al Tavolo di Valutazione, siccome istituito dai Dicasteri della Salute e dell'Economia e delle Finanze, per la preventiva approvazione ;

- ✓ con nota del 04.05.2007 – trasmessa dal Referente il predetto Tavolo solo in data 15.05.2007 – veniva rimessa richiesta di chiarimenti in merito alla proposta presentata;
- ✓ con nota del 18.05.2007 venivano prodotti idonei chiarimenti in merito a quanto sopra ;
- ✓ in data 04.07.2007 veniva trasmesso il favorevole parere preventivo del Tavolo di Valutazione succitato - acquisito agli atti del Servizio Assistenza Farmaceutica in data 5 luglio 2007 con prot.n. 17482/8/1698 – (All.2);

RITENUTO alla luce di quanto sopra , di provvedere alla costituzione ed alla immediata attivazione della predetta Commissione Regionale del Farmaco, della quale si propone una articolazione funzionale secondo quanto segue:

- Commissione Regionale propriamente detta, di cui siano parte in modo permanente esperti di comprovata competenza tecnica e qualificazione professionale di cui all'allegato 1 al presente atto;
- Sottocommissioni permanenti e Gruppi di lavoro temporanei - distinti per area tematica - di cui siano parte esperti di comprovata competenza tecnica e qualificazione professionale, indicati dalla Commissione Regionale stessa anche su designazione delle Società Scientifiche di appartenenza ;

RITENUTO altresì di integrare e/o modificare, qualora se ne ravvisi l'opportunità, la predetta composizione della Commissione di che trattasi con membri di comprovata competenza tecnica ed esperienza nel settore scientifico, anche su designazione del Componente la Giunta preposto la Direzione Sanità;

PRESO ATTO delle richieste effettuate dal Servizio Assistenza Distrettuale - Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità, volte alla acquisizione – da parte delle Università degli Studi Abruzzesi, nonché dalle Società Scientifiche delle principali discipline mediche – dei nominativi degli esperti dalle stesse designati per l'inserimento nella Commissione *de qua*;

PRECISATO che

- ✓ per la partecipazione alla Commissione Regionale del Farmaco non è previsto compenso alcuno, in quanto le spese derivanti dalla partecipazione ai lavori saranno a carico delle Amministrazioni di appartenenza;
- ✓ la segreteria scientifica della Commissione sarà svolta dal Laboratorio di Farmacoepidemiologia del Dipartimento di Farmacologia Clinica ed Epidemiologia del Consorzio Mario Negri Sud di S.Maria Imbaro, che godrà a tal fine del supporto degli Operatori del Centro di Informazione Indipendente sui Medicinali -istituto con D.G.R. n.675/2005 siccome modificata ed integrata dalla D.G.R. n.114/2007;
- ✓ è opportuno demandare al Servizio Assistenza Distrettuale - Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità la definizione :
 1. delle competenze - ulteriori rispetto a quelle già delineate nella D.G.R. n.1439 del 29.12.2005 - che la Commissione sarà tenuta a svolgere ;
 2. delle modalità di svolgimento dei lavori della predetta Commissione, nonché delle Sottocommissioni e dei Gruppi di lavoro, rese in apposito Regolamento interno che sia dalla stessa approvato;

tanto dedotto e prodotto,

LA GIUNTA REGIONALE

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;

CONDIVISA la proposta del Componente la Giunta preposto alla Sanità in tutti i suoi aspetti,

VISTO il parere favorevole reso in merito dal Tavolo di valutazione 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, giusto nulla osta del 4 luglio 2007;

A VOTI UNANIMI espressi nelle forme di legge,

Delibera

per le motivazioni espresse in narrativa

1. è istituita la Commissione Regionale del Farmaco, le cui competenze principali sono definite nelle disposizioni di cui alla D.G.R. n.1439 del 29.12.2005 - che qui si intendano integralmente confermate e riportate - siccome integrate nell' Obiettivo L1 del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale 2007-2009 approvato con DGR n.224 del 13.03.2007;
2. di indicare quali membri della Commissione di cui al punto 1 gli esperti di cui all'allegato 1 al presente atto;
3. di precisare che la Commissione di cui al punto 1 si avvalga della collaborazione di Sottocommissioni permanenti e Gruppi di lavoro temporanei - distinti per area tematica -, composti da esperti di comprovata competenza tecnica e qualificazione professionale, indicati dalla Commissione Regionale medesima anche su designazione delle Società Scientifiche di appartenenza ;
4. di conferire al Laboratorio di Farmacoepidemiologia del Dipartimento di Farmacologia Clinica ed Epidemiologia del Consorzio Mario Negri Sud di S.Maria Imbaro la competenza ad assumere la funzione di segreteria scientifica della Commissione, all'uopo supportata dagli Operatori del Centro di Informazione Indipendente sui Medicinali - istituito con D.G.R. n.675/2005 siccome modificata ed integrata dalla D.G.R n.114/2007 - ;
5. di demandare al Servizio Assistenza Distrettuale - Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità :
 - a) la definizione delle modalità di svolgimento dei lavori della Commissione Regionale del Farmaco, da rendersi in apposito Regolamento interno dalla stessa approvato;
 - b) l'acquisizione da parte dei componenti la Commissione, le Sottocommissioni ed i Gruppi di lavoro - nell'ambito della prima seduta utile - della dichiarazione di insussistenza di cause di conflitto di interesse;
 - c) la definizione delle priorità delle aree di intervento della predetta Commissione - secondo quanto previsto dalla citata D.G.R. n. 1439/2005 - coerentemente con le necessità regionali di programmazione e razionalizzazione nel campo dell'assistenza farmaceutica;
6. di precisare che i membri della Commissione di cui all'allegato 1 al presente atto ed i membri delle Sottocommissioni restino in carica per una durata di tre anni, eventualmente rinnovabili per ulteriori tre anni e sino ad un massimo di sei;
7. di disporre l'eventuale integrazione e/o modificazione della Commissione *de qua* con membri di comprovata esperienza nel campo scientifico, anche su designazione del Componente la Giunta preposto la Direzione Sanità;

- 8.** di precisare che per la partecipazione alla Commissione Regionale del Farmaco non è previsto compenso alcuno e che le spese derivanti dalla partecipazione ai lavori saranno a carico delle Amministrazioni di appartenenza;
- 9.** di disporre la notifica del presente atto agli interessati, nonché la pubblicazione dello stesso sul B.U.R.A. e sul Portale della Sanità della Regione Abruzzo.