



**IL PRESIDENTE DELLA REGIONE ABRUZZO
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA**
(Deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11/12/2009)

PESCARA

DECRETO N° 21/2011

DEL 04.07.2011

**OGGETTO: RECEPIMENTO DELL'ACCORDO STATO- REGIONI REP. ATTI N. 197/CSR
DEL 18 NOVEMBRE 2010 SULL'ACCESSO AI FARMACI INNOVATIVI**

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;

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;

VISTO l'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 197/CSR del 18 novembre 2010 - sancito ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale (serie generale, n. 6 del 10 gennaio 2011) – sull'accesso ai farmaci innovativi;

ATTESO che il predetto Accordo si è reso necessario in quanto è stato verificato dal competente Ministero della Salute che, in taluni ambiti regionali, i farmaci innovativi erano messi a disposizione degli assistiti con un certo ritardo rispetto alle determinazioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco che autorizzano l'immissione in commercio di tali medicinali e li inseriscono fra i farmaci erogabili dal Servizio Sanitario Nazionale;

DATO ATTO che, come espressamente riportato nell'Accordo,;

- tale problematica investe in particolar modo farmaci che, in considerazione della delicatezza del loro impiego, sono classificati, al momento della loro registrazione, come di uso ospedaliero ;

- una certa variabilità circa l'effettiva messa a disposizione degli assistiti del SSN di un medicinale di nuova immissione in commercio può non creare significativi problemi di salute pubblica quando il farmaco, per composizione e indicazioni terapeutiche, costituisce soltanto un'ulteriore alternativa per soddisfare esigenze sanitarie già idoneamente coperte da altri

medicinali, mentre può incidere negativamente sull'uniformità dei livelli essenziali di assistenza quando si tratti di medicinale che abbia una "innovatività" riconosciuta o potenziale, secondo i criteri adottati dall'AIFA in sede di concessione dell'autorizzazione ;

CONSIDERATO che il citato l'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 197/CSR del 18 novembre 2010 ritiene necessario individuare procedure condivise per l'aggiornamento dei prontuari terapeutici ospedalieri regionali e per le modalità di entrata in vigore delle determinazioni regionali sulla messa a disposizione degli assistiti di farmaci innovativi di nuova immissione in commercio;

DATO ATTO che l'art. 1 del predetto Accordo prevede espressamente:

- che le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano assicurino che da parte degli ospedali siano immediatamente resi disponibili agli assistiti, anche senza il formale inserimento dei prodotti nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali, i medicinali che, a giudizio della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, possiedono il requisito della innovatività terapeutica "importante", ovvero innovatività terapeutica "potenziale" (comma 1);
- I farmaci di cui sopra siano inseriti in un elenco aggiornato periodicamente dall'AIFA (comma 1);
- qualora successivamente l'AIFA autorizzi un farmaco che possa costituire alternativa terapeutica rispetto a quella contenuta nell'elenco di cui all'allegato A, la stessa Agenzia provveda ad inserirlo in una sezione apposita dell'elenco medesimo . In questo caso, le Regioni sono tenute a garantire la disponibilità di almeno uno tra i farmaci terapeuticamente alternativi contenuti nell'elenco o nella sezione aggiuntiva (comma 2);
- le procedure amministrative per l' inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali dei farmaci aventi i richiamati requisiti di innovatività debbano essere concluse entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del provvedimento dell'Agenzia italiana del farmaco;

DATO ATTO altresì che l'art. 2 del predetto Accordo dispone che la Regione o la Provincia autonoma che, sulla base di approfondite valutazioni tecniche, ritenga che un medicinale innovativo di cui al comma 1 dell'articolo 1, non abbia i requisiti per essere erogato agli assistiti dal SSN alle condizioni stabilite dall'AIFA, comunica le proprie valutazioni alla stessa Agenzia - e, per conoscenza, al Ministero della salute (Direzioni generali dei farmaci e dispositivi medici e dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema) – la quale è tenuta a sottoporre la questione all'attenzione della Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA stessa al fine di valutare la possibilità di rivedere le proprie decisioni in merito all'inserimento del farmaco nell'elenco dei farmaci innovativi;

CONSIDERATO infine che l'Accordo del 18 novembre 2010 dispone che le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano provvedano ad un aggiornamento almeno semestrale del Prontuario Terapeutico Ospedaliero o di ogni altra analoga determinazione regionale, trasmettendone copia all'AIFA;

DATO ATTO che in data 23.12.2010 è stato pubblicato il primo aggiornamento del predetto elenco effettuato dall'AIFA;

RICHIAMATA la D.G.R. 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, ai sensi della citata DGR 663/2007:

- la Commissione Terapeutica ha, tra l'altro, il compito di definire il Prontuario Terapeutico Regionale;
- la scelta dei farmaci da introdurre nel Prontuario dovesse essere effettuata sulla base dei seguenti criteri:
 - √ efficacia clinica dimostrata da studi controllati;
 - √ sicurezza (favorevole rapporto rischio/beneficio);

- √ economicità (rapporto costo/beneficio favorevole in relazione a farmaci di pari efficacia clinica);
- √ valutazione dell'innovatività in termini di reale vantaggio terapeutico;

RICHIAMATE altresì:

1. la DG8/111 del 24.10.2007 di recepimento della approvazione da parte della Commissione Regionale del Farmaco – nel corso della riunione tenutasi il 05.09.2007 - dei criteri di elaborazione del PTR nella Regione Abruzzo nonché della prima stesura del Prontuario Terapeutico medesimo;
2. la DG8/42 del 04.04.2008 di recepimento dell'aggiornamento del PTR - siccome approvato con la succitata DG8/111 del 24.10.2007 - da parte della Commissione Regionale del Farmaco, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi il 15.02.2008, agli atti della Segreteria amministrativa della Commissione presso il Servizio Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità ;
3. la DG8/71 del 29.05.2008 di recepimento dell'aggiornamento del PTR - siccome approvato con la succitata DG8/42 del 04.04.2008 - da parte della Commissione Regionale del Farmaco, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi il 14.05.2008, agli atti della Segreteria amministrativa della Commissione presso il Servizio Assistenza Farmaceutica della Direzione Politiche della Salute;

ATTESO CHE

- A. con D.G.R. n. 503 del 09.06.2008 è stato recepito il Prontuario Terapeutico Regionale siccome definito dalla Commissione Regionale del farmaco – e già recepito, ai sensi e per gli effetti della L.R. 77/1999, dal provvedimento dirigenziale DG8/111 del 24.10.2007- ;
- 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;
 - a rendere consultabile on line gli aggiornamenti del PTR, sul sito della Regione Abruzzo appositamente dedicato all'Informazione Indipendente sui Farmaci www.farmaci.abruzzo.it;
- 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 effettuati dalla Commissione Regionale del Farmaco e risultante dai verbali delle riunioni tenutesi presso la Direzione Politiche della Salute;

DATO ATTO che i farmaci di cui all'elenco allegato all'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 197/CSR del 18 novembre 2010 - siccome aggiornato dall'AIFA in data 23.12.2010 sono stati tutti inseriti nel PTR della Regione - come si evince dall'elenco riepilogativo, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento (**allegato A**);

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;**

RITENUTO necessario rendere operativo l'Accordo di cui trattasi recependone integralmente i contenuti;

DATO ATTO che il predetto Accordo prevede che l'attuazione dello stesso "...*ottiene esclusivamente ad aspetti procedurali e pertanto non comporta effetti peggiorativi sugli equilibri di bilancio regionale...*" ;

RITENUTO necessario - al fine di garantire che l'attuazione dell'Accordo non si traduca in un uso indiscriminato dei farmaci che, a giudizio della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, possiedono il requisito della innovatività terapeutica "importante", ovvero innovatività terapeutica "potenziale" – monitorare puntualmente l'appropriatezza prescrittiva degli stessi ed il rispetto delle indicazioni terapeutiche per cui essi sono registrati, dando mandato in tal senso alle Commissioni Terapeutiche aziendali ed ai Servizi Farmaceutici delle AA.SS.LL., sia essi Territoriali che Ospedalieri;

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 recepire i contenuti dell'Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 197/CSR del 18 novembre 2010 - sancito ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale (serie generale, n. 6 del 10 gennaio 2011) – sull'accesso ai farmaci innovativi;
2. di disporre che da parte degli ospedali siano immediatamente resi disponibili agli assistiti, anche senza il formale inserimento dei prodotti nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), i medicinali che, a giudizio della Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), possiedono il requisito della innovatività terapeutica "importante", ovvero innovatività terapeutica "potenziale" e sono inseriti in uno specifico elenco aggiornato periodicamente dall'AIFA stessa;
3. di dare mandato al Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute, di concludere le procedure amministrative per l'inserimento nel PTR dei farmaci di cui al punto precedente, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del provvedimento dell'AIFA;
4. di prendere atto dell'avvenuto inserimento dei farmaci di cui all'elenco allegato all'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 197/CSR del 18 novembre 2010 - siccome aggiornato dall'AIFA in data 23.12.2010 - nel PTR della Regione Abruzzo, giusto elenco riepilogativo, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento (**allegato A**);
5. di precisare che il PTR vigente, di cui all'allegato 3 alla DG8/63 del 13.06.2011, è reso disponibile per la consultazione sul sito della Regione Abruzzo appositamente dedicato all'informazione indipendente sui Farmaci www.farmaci.abruzzo.it.

6. di dare mandato al Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute di provvedere ad un aggiornamento almeno semestrale del Prontuario Terapeutico Regionale, trasmettendone copia all'AIFA;
7. di dare mandato alle Commissioni Terapeutiche Aziendali ed ai Servizi Farmaceutici Territoriali ed Ospedalieri delle AA.SS.LL. di adottare opportune iniziative per monitorare puntualmente l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci di cui al punto 2) ed il rispetto delle indicazioni terapeutiche per cui essi sono registrati;
8. di dare mandato alle Commissioni Terapeutiche Aziendali di fornire specifiche relazioni al Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute sulle iniziative adottate e sulle risultanze delle stesse così come segue:
 - la prima relazione entro 60 giorni dalla data di adozione del presente decreto;
 - le successive relazioni entro sei mesi dalla data di pubblicazione dell'elenco dei farmaci innovativi da parte dell'AIFA;
9. di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo nonché sul Portale della Sanità della Regione Abruzzo [http// sanitab.regione.abruzzo.it](http://sanitab.regione.abruzzo.it) e sul sito www.farmaci.abruzzo.it;
10. di notificare il presente provvedimento ai Direttori Generali delle Aziende U.S.L. della Regione Abruzzo;
11. di trasmettere il presente atto al Ministero della Salute e al Ministero dell'Economia e delle Finanze per la relativa validazione.

Il Sub Commissario ad acta

D.ssa Giovanna Baraldi

F.to

Il Commissario ad acta

Dr. Giovanni Chiodi

F.to