



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 24 del 11/02/2009

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 20 gennaio 2009, n. 20

Riformulazione D.G.R. n. 362/05 e 1027/06. Adozione definitiva note AIFA anni 2006, 2007 e 2008.

Assente l'Assessore alle Politiche della Salute, sulla base dell'istruttoria espletata, dalla P.O. Assistenza Farmaceutica, confermata dal Dirigente dell'Ufficio n. 3 e dal Dirigente del Servizio Assistenza Territoriale e Prevenzione, riferisce quanto segue l'Ass. Minervini:

La Giunta regionale, con provvedimenti del 15.03.2005 n. 362 e con successivo n. 1027 del 12.10.2006, ha recepito quanto disposto dall'Agenzia Italiana del farmaco, relativamente alla nuove note limitative ed ha tra l'altro individuato i Centri delle strutture sanitarie preposti alla formulazione della diagnosi e piano terapeutico.

Successivamente a detti provvedimenti di Giunta, l'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) istituita con legge 24 novembre 2003, n. 326, ha provveduto alla revisione delle note CUF, di cui al DMS del 22.12.2000 e successive modifiche ed integrazioni con le seguenti determinazioni: 04 gennaio 2007, 11 febbraio 2008 e 17 luglio 2008.

A due anni dall'applicazione dell'ultimo provvedimento integrativo alla D.G.R. 362/05, sono pervenute numerose richieste, finalizzate a meglio armonizzare le note AIFA alla realtà sanitaria del territorio regionale, di chiarimenti sui centri e/o ambulatori preposti alla formulazione dei piani di terapia e della loro prosecuzione.

Al fine di garantire la certezza della terapia e in un'ottica di razionalizzazione e contenimento della spesa farmaceutica regionale, si ritiene che i piani di terapia possono essere predisposti da specialisti ambulatoriali esterni ed interni. Questi potranno predisporre i piani terapeutici qualora gli ambulatori siano dotati di strumentazione idonea a formulare la diagnosi e relativo piano terapeutico e/o nel caso in cui i pazienti siano in possesso di documentazione diagnostica (Rx, analisi lab, ecc) rilasciata da strutture pubbliche e/o convenzionate.

Si ritiene, quindi, necessario riformulare i provvedimenti di Giunta regionale nn 362/05 e 1027/06, sull'uso appropriato dei farmaci, alla luce delle determinazioni dell'Agenzia Italiana del farmaco 04 gennaio 2007, 11 febbraio 2008 e 17 luglio 2008 e alle richieste giunte dalle Aziende AA.SS.LL. e dal Comitato permanente regionale di medicina generale.

Prima di entrare nello specifico delle nuove note AIFA per l'appropriatezza prescrittiva, riportate nell'allegata tabella 1), è necessario puntualizzare alcuni aspetti: i principi attivi specificati nelle note e i relativi medicinali, ciascuno per le indicazioni autorizzate, sono rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale alle condizioni e con le limitazioni indicate, secondo le motivazioni e i criteri applicativi che hanno informato la stesura del testo da parte dell'AIFA.

Un medicinale è sottoposto a limitazione nella prescrivibilità a carico del SSN quando è autorizzato per diverse indicazioni cliniche, di cui solo alcune per patologia rilevanti; quando è finalizzato a prevenire un

rischio che è significativo solo per uno o più gruppi di popolazione; quando si presta non solo ad usi di documentata efficacia, ma anche ed usi impropri.

Ove viene specificato che la rimborsabilità dei medicinali inclusi nella nota è soggetta alla definizione di una diagnosi e di un piano terapeutico, si intende che quest'ultimo, mediante la compilazione di apposito modello predisposto dalla Regione Puglia, viene trasmesso in copia al servizio farmaceutico della ASL di appartenenza del paziente e, per il tramite del paziente stesso, al medico di medicina generale. Questi sulla base della stessa diagnosi e piano terapeutico, può trascrivere la prescrizione a carico del SSN senza ulteriori formalità, come pure sulla base della prescrizione originale può trascrivere a carico del SSN medicinali soggetti a prescrizione limitativa, sia essa ripetibile o non ripetibile.

Per ogni nota che prevede la prescrizione in seguito a diagnosi e piano terapeutico sono indicate le strutture specialistiche (di Aziende USL, Aziende Ospedaliere, Policlinici Universitari, IRCCS, Ospedali e strutture private accreditate) autorizzate alla redazione del piano terapeutico nella Regione Puglia.

Le note AIFA non hanno valore retroattivo e quindi non incidono sui trattamenti iniziati precedentemente e fino al successivo controllo da parte del medico o della struttura specialistica.

I medicinali ai quali si applicano le note non sono erogabili a carico del SSN se il medico prescrittore non appone l'indicazione della nota di riferimento.

Pertanto, per quanto sopra specificato, si allega al presente provvedimento, e ne fa parte integrante, il testo delle note allegato i), con le motivazioni ed i criteri applicativi delle stesse, nonché, la relativa bibliografia e l'elenco delle specialità, prevedendo per molti farmaci inclusi, nella nota stessa, la rimborsabilità solo a seguito della definizione di diagnosi e/o piano terapeutico predisposto, sia dai Centri individuati dalla Regione che da parte di strutture specialistiche delle AA.SS.LL., Aziende Ospedaliere, Policlinici Universitari, IRCCS, Ospedali e strutture private accreditate nonché da specialisti ambulatoriali esterni ed interni, come previsto dalla DGR 1027/06.

Definite le modalità di prescrizione è utile sintetizzare di seguito quanto determinato dall'AIFA successivamente al provvedimento di Giunta regionale 1027/06:

- Con determinazione 4 gennaio 2007 - sono state abolite le note 9 e 9 bis e la prescrizione del clopidogrel, a carico del SSN, sarà vincolata all'adozione del piano terapeutico AIFA secondo la scheda allegata 2) al presente provvedimento;
- Con determinazione 11 febbraio 2008 - sostituisce il testo delle note 12, 32 e 32 bis e stabilisce i piani terapeutici per la prescrizione SSN della deritropoietina, dell'interferone e della lamivudina secondo le schede allegato 3), allegato 4) e allegato 5) al presente provvedimento;
- Con determinazione 17 luglio 2008 - sostituisce il testo delle note 4 e 65.

Si ritiene necessario elencare di seguito le note in cui è richiesta obbligatoriamente la redazione del piano terapeutico per le note 4, 8, 15, 30 bis, 36, 39, 40, 51, 65, 74, 78, 79 e 85 nonché per le ex note 12, 32, 32 bis.

La presente deliberazione sostituisce le disposizioni impartite dalla Giunta regionale con gli atti n. 362 del 15.03.2005 e n. 1027 del 12.07.2006.

Inoltre, con il presente atto si integrano le unità operative abilitate alla predisposizione del piano terapeutico, in sintonia con quanto previsto dalle note AIFA.

Acquisito il parere favorevole della Commissione Regionale per il controllo dell'Appropriatezza Prescrittiva, si propone l'adozione delle note AIFA e dell'uso appropriato dei farmaci

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DELLA L.R. 28/01 e S.M. e I.

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Dirigente del Servizio

Il provvedimento del quale si propone l'adozione rientra tra quelli di competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art. 4, comma 4, lett. "a) e d)" della Legge regionale n. 7/1997.

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale:

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore relatore;
- viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile P.O. ufficio Assistenza Farmaceutica n. 3, dal Dirigente dell'Ufficio stesso e dalla Dirigente del Servizio;
- a voti unanimi espressi nei termini di legge:

DELIBERA

- Di approvare quanto espresso in narrativa, che costituisce parte sostanziale del presente provvedimento deliberativo;
- Di dare mandato al Dirigente del Servizio A.T.P. per l'espletamento degli adempimenti necessari;
- Di disporre la pubblicazione della presente deliberazione, esecutiva, sul BURP ai sensi dell'art. 42 della L.R. n. 28/2001.

Il Segretario della Giunta Il Presidente della Giunta
Dott. Romano Donno Dott. Nichi Vendola