



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 164 del 19/10/2009

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 6 ottobre 2009, n. 1809

Rettifica D.G.R. n. 20 del 20.01.2009. Adozione definitiva note AIFA anni 2006/2009.

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:

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.

Con successivo atto giuntale n. 20 del 20.01.2009 sono state riformulate le precedenti delibere 362/05 e 1027/06.

In seguito a diverse segnalazioni pervenute da parte delle AA.SS.LL. regionali e da alcuni centri di riferimento, al fine di migliorare e garantire l'uso appropriato dei farmaci in ossequio a quanto disposto dall'AIFA, si ritiene opportuno rettificare quanto deliberato dalla Giunta regionale con l'atto n. 20/09.

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

La nota 4, erroneamente riportata nel precedente atto, relativa ai principi attivi: duloxetina, gabapentin e pregabalin, non prevedendo la formulazione del piano terapeutico e la distribuzione nel PHT, è stata eliminata dal prospetto dell'allegato n. 1.

La nota AIFA 78 è sospesa per un periodo di sei mesi a far data dal 12.06.2009 (determinazione AIFA 6 maggio 2009, G.U. n. 122 del 28.05.2009). La prescrizione a carico del SSN per il periodo di sospensione è autorizzata senza le limitazioni previste dalla nota e senza l'obbligo di effettuare diagnosi e piano terapeutico.

L'AIFA con determinazione 6 marzo 2009, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 66 del 20.03.2009, ha modificato il piano terapeutico per la prescrizione di "clopidogrel" prolungando la rimborsabilità della terapia da sei a dodici mesi per la prevenzione della riacclusione tardiva dopo stent medicato.

A seguito di considerazioni sulla D.G.R. 20/09 da parte della "Commissione Regionale sull'Appropriatezza Prescrittiva" si è ritenuto di accogliere quanto segnalato e di apportare le dovute rettifiche relativamente a: 1) prescrizione dei farmaci biologici indicati per le seguenti patologie: artrite reumatoide, artrite psoriasica, psoriasi e spondilite anchilosante; 2) principi attivi; 3) aree cliniche e centri autorizzati.

Si precisa che tutto quanto riportato nella DGR 20/09 e non rettificato con il presente atto, rimane valido per l'espletamento degli adempimenti necessari.

A completamento di quanto descritto si allega il prospetto riepilogativo (allegato n. 1), parte integrante del presente atto, in cui sono riportati nell'ordine i seguenti punti:

note AIFA di riferimento, piano terapeutico, PHT, principi attivi, indicazioni, area clinica e centri autorizzati.

Inoltre, si allegano i prospetti dei piani terapeutici per la prescrizione dei seguenti principi attivi:

Clopidogrel (allegato n. 2), eritropoietina aifa e beta e darbepoietina aifa (ex nota 12 - allegato n. 3), interferoni (ex nota 32 - allegato n. 4), lamivudina (ex nota 32 bis a allegato n. 5) e farmaci biologici per la cura dell'artrite reumatoide (allegato n. 6).

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

Occorre precisare che con nota prot. 24/24322/ATP/3 del 28.11.2007 sono state fornite alle AA.SS.LL. precisazioni su la prescrizione del piano terapeutico da parte di specialisti di ambulatori interni ed esterni delle AA.SS.LL.

In detta nota si chiarisce che gli specialisti ambulatoriali potranno predisporre i piani terapeutici qualora gli ambulatori siano dotati di strumentazione idonea a formulare la sopra citata 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.

In considerazione che l'AIFA con proprie determinazioni frequentemente apporta aggiornamenti alle disposizioni sull'uso dei farmaci, si ritiene opportuno, al fine di rendere immediata l'applicazione delle variazioni stesse, delegare il Dirigente del Servizio A.T.P. ad emanare propri provvedimenti a riguardo.

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
Dr. Fulvio Longo

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 proponente;
- 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 e i relativi allegati, numerati dal n. i al n. 6, che costituiscono parte sostanziale del presente provvedimento deliberativo;
- Di dare mandato al Dirigente del Servizio A.T.P. all'emanazione dei futuri provvedimenti di aggiornamento e/o variazione del presente atto;
- Di disporre la pubblicazione della presente deliberazione sul BURP ai sensi della L.R. n. 13/94.

Il Segretario della Giunta Il Presidente della Giunta
Dott. Romano Donno Avv. Loredana Capone