



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 173 del 30/12/2013

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 3 dicembre 2013, n. 2326

Integrazione sociale dei pazienti tossicodipendenti “stabilizzati/compensati” tramite l’affido ai Medici di Medicina Generale a seguito di condivisione della cura con lo specialista del Ser.T. e revoca della D.G.R. n. 1224/2013.

L’Assessore al Welfare, sulla base dell’istruttoria espletata dal responsabile P.O., dal responsabile A.P., Ufficio Politiche del Farmaco e dell’Emergenza / Urgenza, confermata dal Dirigente dell’Ufficio e dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, riferisce quanto segue:

La Giunta Regionale con deliberazione n. 1224 del 04 luglio 2013: “Integrazione sociale dei pazienti tossicodipendenti “stabilizzati/compensati” tramite l’affido ai Medici di Medicina Generale a seguito di condivisione della cura con lo specialista del Ser.T.”, ha inteso offrire con la dispensazione della terapia farmacologica a base dell’associazione Buprenorfina/Naloxone, farmaco agonista degli oppiacei, tramite il canale delle farmacie pubbliche e/o private convenzionate, una ulteriore alternativa di dispensazione che agevolasse il paziente tossicodipendente stabilizzato/compensato e in remissione completa;

A seguito dell’approvazione della deliberazione e della sua pubblicazione sul BURP n. 102 del 24.07.2013, alcune delle Società Scientifiche del Settore, SITD (Società Italiana TossicoDipendenze) con nota del 22.07.2013, FeDerSerD Puglia (Federazione italiana degli operatori dei dipartimenti e dei Servizi delle Dipendenze) con nota del 23.07.2013 hanno richiesto dei chiarimenti riguardo alla tematica dei farmaci per la disassuefazione da oppiacei.

La Regione, al fine di acquisire tutti gli elementi utili per migliorare l’atto di che trattasi, ha istituito un tavolo tecnico costituito dagli specialisti delle tre Società Scientifiche per le tossicodipendenze, convocato con nota prot. n.11129 del 16.09.2013, che si è riunito il giorno 23.09.2013. Le Società scientifiche, dopo aver evidenziato i punti perfettibili della DGR, si sono impegnate a produrre un unico documento finalizzato all’integrazione del provvedimento in parola.

Atteso che non è stato prodotto un unico documento condiviso dalle tre Società Scientifiche, ma agli atti risultano pervenute:

- 1) la proposta di ACUDIPA (Associazione Italiana per la Cura delle Dipendenze Patologiche) con le note del 14.10.2013 e 20.11.2013;
- 2) la proposta congiunta FeDerSerD Puglia e SITD con la nota del 14.11.2013;
- 3) la proposta del Coordinamento dei Direttori di Dipartimento Dipendenze Patologiche delle AA.SS.LL. Pugliesi, con nota del 04.11.2013;

Atteso che l’Ufficio PHT AReS Puglia, con nota del 15.11.2013, ha comunicato agli uffici regionali che sussistono oggettive difficoltà di tipo tecnico/operativo/organizzativo che ad oggi non consentono di adempiere a quanto previsto dalla DGR n. 1224/2013 nonché a quanto previsto dal DPR n. 309/1990 e

pertanto non è possibile l'acquisto e la dispensazione nel canale della distribuzione per conto dei farmaci per le tossicodipendenze.

Al fine di non arrecare disagio all'utenza, l'Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza / Urgenza con nota prot. 14020 del 19/11/2013 ha disposto che nelle more della predisposizione della rettifica alla DGR n. 1224/2013, le farmacie convenzionate sono autorizzate, in via del tutto eccezionale, a dispensare in classe A una formulazione della specialità medicinale prevista dalla DGR citata con prezzo di vendita superiore ai € 27 iva esclusa.

Al fine di evitare errate interpretazioni del provvedimento in oggetto nonché di accogliere i contributi migliorativi delle Società Scientifiche e del Coordinamento dei Direttori dei Dipartimenti delle Dipendenze Patologiche, si propone di revocare la DGR n. 1224/2013 e riproporla integrata e modificata così come segue.

La Giunta Regionale ha approvato con L.R. n. 23 del 19.09.2008 il "Piano Regionale di Salute 2008-2010". L'art. 1 (Principi) comma 2, fa riferimento ai Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), individua gli obiettivi di salute, nonché le strategie con relative azioni prioritarie di intervento da raggiungere nel triennio di riferimento, garantendo la centralità del cittadino quale protagonista e fruitore dei percorsi assistenziali e la completa integrazione tra le diverse forme di assistenza sanitaria e tra l'assistenza sanitaria e l'assistenza sociale.

La dipendenza da oppiacei è definita dall'OMS "malattia cronica recidivante", con una complessità bio-psico-sociale che impone, sia a livello diagnostico sia terapeutico, l'integrazione di differenti professionalità.

Il SerT (Servizio per le Tossicodipendenze) è la struttura sanitaria preposta alla prevenzione, cura e riabilitazione degli stati di tossicodipendenza, istituita con la normativa approvata nel 1990 (L.162/90, DPR 309/90, DM 444/90); il modello organizzativo presuppone che tali strutture siano finalizzate a garantire la prevenzione, la presa in carico, la cura, la riabilitazione e reinserimento sociale delle persone con problemi di tossicodipendenza.

La complessità della patologia della dipendenza da oppiacei presenta differenti tipi di manifestazioni cliniche ed effetti collaterali secondo la fase e il sottotipo della malattia. Obiettivo da proporre ad ogni utente è il raggiungimento della fase di "stabilizzazione", indispensabile per poter procedere alla dimissione del paziente dai programmi ad alta intensità assistenziale del Ser.T.; la stabilizzazione può essere raggiunta sia per via farmacologica che per via comportamentale a mezzo di trattamenti psicosociali integrati.

La stabilizzazione è specifica del paziente che ha raggiunto la fase di remissione protratta e completa dall'uso di sostanze illegali e riceve i benefici programmati della terapia farmacologica, aderisce alle prescrizioni psicoterapeutiche e ha bisogno di una lieve o anche nulla assistenza di tipo socio educativo. La condivisione della cura e quindi la presa in carico dei pazienti stabilizzati da parte del Medico di Medicina Generale (MMG), ritenuti idonei all'affido congiunto, permetterebbe sia il monitoraggio integrato con le patologie spesso correlate e di competenza anche del MMG sia l'annullamento dello "stigma" nei confronti della dipendenza da oppiacei.

La necessità dall'esonero di frequentare il Ser.T. da parte di pazienti stabilizzati, deriva da una considerazione sia di tipo etico che di tipo clinico.

L'etica: i principi di universalità e di uguaglianza nell'accesso alle cure verrebbero negati se persone che non hanno più bisogno dell'intensità specialistica della cura venissero obbligate (come lo sono oggi) a rispettare tempi e modi dei luoghi di cura riservati a persone in condizione di gravità ben maggiore e che non hanno gran bisogno di coniugare le cure con il tempo da dedicare al lavoro e alla famiglia.

La clinica: il tossicodipendente in "remissione" rimane persona vulnerabile. Il paziente in fase di reale, protratta e certificata remissione completa, deve essere tutelato con la terapia di mantenimento (farmacologia o di tipo psicosocio- educativa), ma anche con l'eliminazione dell'esposizione a stimoli troppo intensi come la vicinanza anche fisica ad altri utenti con livelli di gravità superiori che il Ser.T. ha

comunemente in carico.

Per questi motivi è necessario che il paziente in tale stadio abbia la possibilità di scegliere anche il MMG quale responsabile della cura, come previsto dalla normativa nazionale vigente (DPR 309/90 e s.m.i.).

In tal caso, certificati i requisiti clinici di remissione protratta e completa del paziente "stabilizzato" (in remissione protratta e completa secondo DSM IV e ICD), in terapia con farmaci indicati nel trattamento della disassuefazione dalla dipendenza da oppiacei da parte dello Specialista del Ser.T.:

- a) il Piano Terapeutico specialistico sarà redatto trimestralmente dal medico specialista del Ser.T.;
- b) la prescrizione sarà effettuata da parte del MMG in quanto farmaci prescrivibili su ricettario ministeriale speciale a ricalco (RMR);
- c) il monitoraggio clinico sarà effettuato dallo specialista del Ser.T. in accordo con il MMG;
- d) l'approvvigionamento dei farmaci da parte di tali pazienti potrà avvenire presso le farmacie pubbliche e private convenzionate, in ragione anche di quanto disposto dalle direttive e normative nazionali e regionali in vigore.

Tenuto conto che il costo della dispensazione dei farmaci di che trattasi in classe A comporta comunque un vantaggio economico per la Regione rispetto al costo del farmaco acquistato nel canale della distribuzione per conto; considerato inoltre, che la Regione risparmia sul numero e sui costi dei controlli necessari nel monitoraggio del paziente in quanto da un controllo a settimana si passa ad un controllo al mese, così come risulta agli atti dalla valutazione clinica effettuata dai Responsabili dei Ser.T.

Pertanto, al fine di agevolare il pieno recupero sociale dei pazienti tossicodipendenti stabilizzati / compensati e in remissione protratta e completa dall'uso delle sostanze oppiacee, e in considerazione della imminente sottoscrizione del nuovo Accordo Regionale - Federfarma sulla distribuzione dei farmaci inclusi nel PHT, si propone:

- 1) di dispensare la terapia farmacologica indicata per i trattamenti della disassuefazione dalla dipendenza da oppiacei, prescritta dal MMG su ricettario RMR (coerentemente alla classificazione AIFA), a seguito di redazione del Piano Terapeutico da parte dello specialista del Ser.T. di cui all'allegato A, tramite il canale delle farmacie pubbliche e/o private convenzionate nel rispetto delle disposizioni nazionali e dei provvedimenti regionali in materia;
- 2) di modificare il punto c) della D.G.R. n. 681/2011 "Modalità di distribuzione dei farmaci inclusi in PHT" sostituendo le parole "tossico dipendenza" con "tossico dipendenza ad eccezione dei farmaci per la cura della disassuefazione da oppiacei";
- 3) di derogare il punto d) della D.G.R. n. 681/2011 "Modalità di distribuzione dei farmaci inclusi in PHT", limitatamente ai farmaci per il trattamento della disassuefazione dalla dipendenza da oppiacei, che potranno essere dispensati dalle farmacie convenzionate con le stesse modalità dei farmaci classificati in fascia A non applicando il limite del prezzo al pubblico pari a € 27,00 iva esclusa.

COPERTURA FINANZIARIA Ai sensi della L.R. n.28/01 e successive modificazioni ed integrazioni.

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
Dott.ssa Giovanna Labate

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 funzionario istruttore, dal Responsabile P.O., dal Responsabile A.P., dal Dirigente dell'Ufficio e dal Dirigente del Servizio;

a voti unanimi espressi nei termini di legge:

DELIBERA

- di approvare quanto espresso in narrativa che qui si intende integralmente riportato;
- di revocare la D.G.R. n. 1224/2013;
- di modificare il punto c) della D.G.R. n. 681/2011 "Modalità di distribuzione dei farmaci inclusi in PHT" sostituendo le parole "tossico dipendenza" con "tossico dipendenza ad eccezione dei farmaci per la cura della disassuefazione da oppiacei";
- di derogare il punto d) della D.G.R. n. 681/2011 "Modalità di distribuzione dei farmaci inclusi in PHT", limitatamente ai farmaci per il trattamento della disassuefazione dalla dipendenza da oppiacei, che potranno essere dispensati dalle farmacie convenzionate con le stesse modalità dei farmaci classificati in fascia A non applicando il limite del prezzo al pubblico pari a € 27,00 iva esclusa;
- di agevolare l'integrazione sociale dei pazienti tossicodipendenti stabilizzati/compensati e in remissione protratta e completa dall'uso delle sostanze oppiacee tramite l'affido dello stesso al MMG, a seguito di condivisione della cura con lo specialista del Ser.T.;
- di stabilire che, per i pazienti tossicodipendenti stabilizzati/compensati e in remissione protratta e completa dall'uso delle sostanze oppiacee, lo specialista del Ser.T. dovrà redigere il Piano Terapeutico trimestrale di cui all'allegato "A" nel Sistema Informativo Regionale (Edotto) e il MMG, a seguito della presa in carico del paziente, dovrà prescrivere la terapia farmacologica su ricettario ministeriale speciale a ricalco (RMR);
- di stabilire che il monitoraggio clinico sarà effettuato dallo specialista del Ser.T. in accordo con il MMG: il monitoraggio sarà sia di natura tossicologica (mensile) sia clinica (almeno mensile), per controllare il grado di aderenza al trattamento;
- di stabilire che l'approvvigionamento dei farmaci indicati nel trattamento della disassuefazione dalla dipendenza da oppiacei da parte di tali pazienti tramite il canale delle farmacie pubbliche e/o private convenzionate nel rispetto delle disposizioni nazionali e dei provvedimenti regionali in materia;
- di disporre la pubblicazione della presente deliberazione sul BURP;
- di disporre la notifica del presente provvedimento, a cura del Servizio PATP, a tutti i soggetti interessati dallo stesso.

Il Segretario della Giunta Il Presidente della Giunta
Avv. Davide F. Pellegrino Dott. Nichi Vendola