



REGIONE TOSCANA
GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 26-02-2007 (punto N. 19)

Delibera

N .148

del 26-02-2007

Proponente

ENRICO ROSSI

DIREZIONE GENERALE DIRITTO ALLA SALUTE E POLITICHE DI SOLIDARIETA'

Pubblicita'/Pubblicazione: Atto soggetto a pubblicazione integrale

Dirigente Responsabile: Loredano Giorni

Estensore: Loredano Giorni

Oggetto:

Assistenza farmaceutica 2007:determinazioni e revoca delibera G.R.463/2006.

Presenti:

CLAUDIO MARTINI

MARINO ARTUSA

ANNA RITA BRAMERINI

AMBROGIO BRENNIA

SUSANNA CENNI

RICCARDO CONTI

AGOSTINO FRAGAI

FEDERICO GELLI

ENRICO ROSSI

GIANNI SALVADORI

GIANFRANCO SIMONCINI

MASSIMO TOSCHI

GIUSEPPE BERTOLUCCI

ALLEGATI N°: 5

ALLEGATI:

Denominazione	Pubblicazione	Tipo di trasmissione	Riferimento
1	Si	Cartaceo+Digitale	ALLEGATO 1
2	Si	Cartaceo+Digitale	ALLEGATO 2
3	Si	Cartaceo+Digitale	ALLEGATO 3
4	Si	Cartaceo+Digitale	ALLEGATO 4
5	Si	Cartaceo+Digitale	ALLEGATO 5

STRUTTURE INTERESSATE:

Tipo	Denominazione
Direzione Generale	DIREZIONE GENERALE DIRITTO ALLA SALUTE E POLITICHE DI SOLIDARIETA'

Note:

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il decreto legge 347 del 19 settembre 2001 convertito con legge n° 405 del 26 novembre 2001 “interventi urgenti in materia di spesa sanitaria” con particolare riferimento alle disposizioni risultanti nel testo coordinato di seguito indicate:

- 1) articolo 5 comma 1 della legge 405/01 il quale dispone che le regioni devono adottare, sentite le associazioni di categoria interessate, i provvedimenti necessari ad assicurare che a decorrere dall'anno 2002 l'onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale per l'assistenza farmaceutica territoriale non può superare, a livello nazionale ed in ogni singola regione il 13 % della spesa sanitaria complessiva;
- 2) articolo 8 della legge 405/01, nel testo modificato dall'articolo 52 comma 65 della legge 28 dicembre 2001 n° 443, il quale dispone che le regioni, anche tramite provvedimenti amministrativi possono individuare particolari modalità di erogazione dei medicinali agli assistiti di seguiti indicate:
 - a) erogazione delle categorie dei medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente anche tramite le farmacie convenzionate previa stipula di apposito accordo a livello regionale con le associazioni sindacali delle farmacie;
 - b) erogazione diretta da parte delle aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale;
 - c) erogazione diretta, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, al fine di garantire la continuità assistenziale dei farmaci agli assistiti nella fase di dimissione dal ricovero ospedaliero o dalla visita specialistica ambulatoriale;

Visto l'articolo 32 comma 9, della legge 27 dicembre 1997 n° 449 il quale, fra l'altro, prevede che le regioni, le aziende unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere sono tenute ad assicurare una attività di vigilanza e controllo sull'uso corretto ed efficace delle risorse attraverso una analisi sistematica dei dati concernenti l'attività ospedaliere e le attività relative agli altri livelli di assistenza ed i relativi costi ;

Preso atto altresì che lo stesso articolo 32 comma 9, della legge 27 dicembre 1997 n° 449 dispone che le regioni, le aziende unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere sono tenute ad adottare, tempestivamente, azioni correttive nei casi di ingiustificato scostamento dai valori standard nazionali o locali anche sotto il profilo della qualità, dell' appropriatezza, dell' accessibilità e del costo delle prestazioni erogate anche attraverso interventi di formazione indirizzo e coordinamento degli operatori e dei medici del Servizio Sanitario Regionale;

Visto l'art. 87 comma 5 bis della legge 388/ 2000 che prevede l'adozione da parte delle regioni delle iniziative per attivare, nel proprio territorio il monitoraggio delle prescrizioni mediche, farmaceutiche specialistiche e ospedaliere ;

Visto in particolare la lettera f) dell'articolo 8 del D.L.G.S. n° 502/92 e successive modificazione ed integrazioni che detta i principi che devono essere contenuti negli accordi che regolamentano il rapporto fra il SSN e i medici di medicina generale e i pediatri di libera;

Richiamate le deliberazioni della Giunta Regionale n.ri 216/2006 e 55/2007 di recepimento degli accordi regionali per l'assistenza primaria.

Visto l'articolo 48 della legge 326/03, il quale dispone che l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica complessiva, compresa quella relativa al trattamento dei pazienti in regime di ricovero ospedaliero è fissato, in sede di prima applicazione, al 16 % come valore di riferimento, a livello nazionale ed in ogni singola regione ;

Rilevato che nell'anno 2006 a fronte di un finanziamento nazionale del Servizio Sanitario Regionale della Toscana pari a 5.603 milioni di euro la spesa per l'assistenza farmaceutica complessiva, compresa quella relativa al trattamento dei pazienti in regime di ricovero ospedaliero è stata pari a 1.078 milioni di euro;

Preso atto dell'analisi qualitativa e quantitativa dei consumi, relativi ad alcuni gruppi di farmaci, registrati nella Regione Toscana nell'anno 2006 eseguita dal settore farmaceutica della Direzione Generale del Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà riportata nell'allegato 1 della presente deliberazione;

Visto il titolo IX “ Farmacovigilanza” del Decreto Legislativo n. 219 del 24 aprile 2006 e successive modificazioni ed integrazioni;

Considerato che l'OMS stabilisce un numero di 300 segnalazioni di reazioni avverse ai farmaci per milione di abitanti come Gold Standard per un sistema di Farmacovigilanza efficace;

Richiamate le proprie Deliberazioni della Giunta Regionale n. 617/2004, n. 1180/2005 e n. 968/2006 sul Sistema di Farmacovigilanza della Regione Toscana;

Considerato il consumo medio di morfina nei paesi della Comunità Europea è pari a 12 milligrammi pro-capite (International narcotics control board, ONU,2006);

Vista la legge 27 dicembre 2006, n° 296 “ disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello stato (legge finanziaria 2007) con particolare riferimento a:

- articolo 1 comma 796 lettera a) che fissa, per l'anno 2007, il finanziamento, da parte dello Stato, del Servizio Sanitario Nazionale in 96.040 milioni di euro;
- articolo 1 comma 796 lettera f) che per l'anno 2007 seguenti sono confermate le misure di contenimento della spesa farmaceutica assunte dall'Agenzia Italiana del Farmaco ai fini del rispetto dei tetti di spesa stabiliti dall'articolo 48 comma 1 del decreto legge 30 settembre 2003, n° 269 , convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003 , n° 326;
- articolo 1 comma 796 lettera g) che prevede la possibilità della sospensione, da parte dell'AIFA, della riduzione del 5% del prezzo dei farmaci di cui alla deliberazione del consiglio di amministrazione dell'AIFA n. 26 del 27 settembre 2006;

- articolo 1 comma 796 lettera z) che regola la erogazione, con oneri a carico del SSN dei medicinali utilizzati al di fuori delle indicazioni di cui al decreto di autorizzazione alla immissione in commercio;

Vista la determinazione della Agenzia Italiana del Farmaco relativa alle note limitative alla prescrizione dei farmaci con oneri a carico del SSN del 4 gennaio 2007 ;

Vista la propria deliberazione n° 1175 del 5 dicembre 2005 con la quale sono stati istituiti i Prontuari Terapeutici di Area Vasta ;

Vista la propria delibera 135/02, l'allegato 2 del DM 22.12.2000 e la determinazione AIFA 29 ottobre 2004;

Richiamata la propria delibera n° 463 del 26 giugno 2006 avente ad oggetto “ Assistenza farmaceutica territoriale - Indirizzi alle Aziende Sanitarie “

Preso atto del verbale della riunione della Commissione Terapeutica Regionale, di cui all'art. 81 della L.R. n.40/05, dove è stato espresso parere favorevole sugli obiettivi di cui al presente atto;

Acquisito il parere favorevole delle OO SS delle farmacie convenzionate URTOFAR e CISPEL;

Acquisito il parere favorevole del Sindacato Nazionale dei Farmacisti Ospedalieri (Si.Na.F.O.) e della Società Italiana della Farmacia Ospedaliera (SIFO) ;

Sentite le OO SS dei medici dipendenti e convenzionati;

A voti unanimi

DELIBERA

Per quanto in premessa specificato:

- di determinare, per l'anno 2007, la spesa farmaceutica complessiva della Regione Toscana in 1.042 milioni di euro così come precisati nell' allegato 2, parte integrante alla presente deliberazione;
- di individuare, per il raggiungimento dell'obiettivo di cui al precedente punto, gli strumenti di cui all'allegato 3 parte integrante della presente deliberazione;
- di individuare , quali indicatori di un corretto e appropriato uso di medicinali, i parametri riportati nell'allegato 4 parte integrante alla presente deliberazione;
- di adottare, come strumento per la gestione e il controllo dell'uso dei medicinali al di fuori delle indicazioni previste dal decreto di immissione in commercio, le disposizioni procedurali circa l'osservanza delle indicazioni terapeutiche autorizzate, di cui allegato 5 parte integrante alla presente deliberazione;

- di incaricare il Direttore Generale del Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà di costituire un gruppo di lavoro a cui devono partecipare anche le aziende sanitarie della Toscana per il monitoraggio sull'attuazione del presente provvedimento;
- di revocare la propria deliberazione n° 463 del 26 giugno 2006 avente ad oggetto “Assistenza farmaceutica territoriale . Indirizzi alle Aziende Sanitarie“;
- di precisare che dall’attuazione del presente provvedimento non derivano oneri aggiuntivi a carico dai bilanci delle aziende sanitarie.

Il presente provvedimento , soggetto a pubblicità ai sensi dell’articolo 41, comma 1 lettera b, della L.R. 9/95 è pubblicato per intero, compresi gli allegati, sul BURT ai sensi dell’articolo 3 comma 1 della legge 18/96.

SEGRETERIA DELLA GIUNTA
IL DIRETTORE GENERALE
VALERIO PELINI

Il Dirigente Responsabile
LOREDANO GIORNI

Il Direttore Generale
FRANCESCO IZZO

Analisi quantitativa e qualitativa dei consumi registrati nella Regione Toscana.

1. all'interno della categoria "Inibitori della Pompa Acida" si rileva una forte differenza tra il prezzo per unità posologica di farmaci a base di molecole coperte da brevetto e il prezzo per unità posologica di farmaci a base di molecole non coperte da brevetto, inoltre si rileva una significativa variabilità, fra le aziende USL della Toscana, nel numero di unità posologiche erogate in rapporto alla popolazione pesata;
2. all'interno della categoria "Inibitori della HMG CoA Reduttasi", si rileva una forte differenza tra il prezzo per unità posologica di farmaci a base di molecole coperte da brevetto e il prezzo per unità posologica di farmaci a base di molecole non coperte da brevetto; inoltre, a livello regionale, si registra una percentuale elevata di utenti che consumano soltanto una o due confezioni all'anno;
3. all'interno della categoria N06AB "Inibitori selettivi della Serotonina-ricaptazione", si registra uno spostamento prescrittivo da molecole a brevetto scaduto, notoriamente più economiche, verso molecole a brevetto non scaduto; inoltre si osserva fra le Aziende toscane una forte variabilità di consumi e indici di consumo nettamente superiori alla media nazionale; inoltre, a livello regionale, si assiste ad un elevato tasso di abbandono della terapia già dai primi mesi dell'inizio della stessa;
4. all'interno della categoria "Altri Antidepressivi", si rileva una forte differenza tra il prezzo per unità posologica di farmaci a base di molecole coperte da brevetto e il prezzo per unità posologica di farmaci a base di molecole non coperte da brevetto, inoltre è stato rilevato lo spostamento della prescrizione verso molecole coperte da brevetto
5. all'interno della categoria G04CA "Antagonisti dei Recettori Alfa Adrenergici", si rileva una forte differenza tra il prezzo per unità posologica di farmaci a base di molecole coperte da brevetto e il prezzo per unità posologica di farmaci a base di molecole non coperte da brevetto;
6. all'interno della categoria C09 "Sostanze ad azione sul sistema Renina-Angiotensina", si è registrato uno spostamento delle prescrizioni dalla sottocategoria degli ACE inibitori verso i farmaci Antagonisti dell'Angiotensina associati e non associati (Sartani), senza evidenze scientifiche che ne dimostrino, su base clinica ed epidemiologica, l'effettiva necessità; dal 2001 al 2006 l'incidenza percentuale dei sartani all'interno della categoria è significativamente aumentata;
7. all'interno della categoria C09AA "ACE-Inibitori non associati", si rileva una forte differenza tra il prezzo per unità posologica di farmaci a base di molecole coperte da brevetto e il prezzo per unità posologica di farmaci a base di molecole non coperte da brevetto, inoltre è stato rilevato lo spostamento della prescrizione verso molecole coperte da brevetto;

8. all'interno della categoria C08CA "Derivati Diidropiridinici", si rileva una forte differenza tra il prezzo per unità posologica di farmaci a base di molecole coperte da brevetto e il prezzo per unità posologica di farmaci a base di molecole non coperte da brevetto, inoltre è stato rilevato lo spostamento della prescrizione verso molecole coperte da brevetto.

ALLEGATO 2

SPESA FARMACEUTICA ANNO 2007.

Nell'anno 2007 la spesa farmaceutica pubblica del Servizio Sanitario Regionale, comprensiva di un fondo provvisorio, è stabilita in 1042 milioni di euro cui 649,6 milioni di euro riferiti alla spesa farmaceutica erogata tramite le farmacie convenzionate in regime convenzionale di cui al DPR 371/98 e 392,4 milioni di euro destinati alla erogazione diretta sul territorio, alla erogazione sul territorio tramite specifici accordi con le farmacie convenzionate e al consumo interno ai presidi ospedalieri della Toscana, secondo la ripartizione, per singola azienda sanitaria, riportata nella sottostante **tabella 2A**

Il fondo provvisorio di cui al capoverso precedente, pari a 20 milioni di euro di cui 3 milioni destinati alle aziende ospedaliere e 17 milioni destinati alle aziende USL, è suddiviso per ogni azienda sanitaria secondo la ripartizione riportata nella sottostante **tabella 2B**

Detto fondo, così come ripartito fra le Aziende Sanitarie della Toscana nella tabella 2B, sarà corrisposto:

- a) per le aziende ospedaliere al contenimento della spesa entro l'obiettivo di cui alla tabella 2A e alla adozione del prontuario terapeutico di area vasta con le indicazioni di cui al punto 2 dell'allegato 3 della presente deliberazione fermo restando l'obbligo della erogazione diretta in dimissione dal ricovero e dalle visite ambulatoriali di tutti i farmaci rimborsati dal SSR compresi i farmaci ospedalieri erogabili sul territorio.
- b) Per le aziende USL l'erogazione del fondo provvisorio avverrà al raggiungimento degli obiettivi di cui ai punti 1) e 2) dell'allegato 4, e di almeno quattro degli obiettivi di cui ai punti 3), 4), 5), 6), 7), 8), 9) e 10 dell'allegato 4.

TABELLA “2 A”

Dati in milioni di euro

Azienda Sanitaria	Spesa Farmaceutica Convenzionata	Spesa Farmaceutica non Convenzionata	Totale Spesa Farmaceutica
101 Massa Carrara	38,0	19,9	57,9
102 Lucca	40,1	21,4	61,5
103 Pistoia	49,9	19,3	69,2
104 Prato	33,2	22,6	55,8
105 Pisa	58,8	17,4	76,2
106 Livorno	64,9	32,7	97,5
107 Siena	48,1	14,1	62,2
108 Arezzo	60,6	29,5	90,0
109 Grosseto	42,1	19,9	62,0
110 Firenze	147,7	52,5	200,3
111 Empoli	36,6	14,7	51,3
112 Viareggio	29,7	16,7	46,5
901 A.O. Pisa	0,0	43,2	43,2
902 A.O. Siena	0,0	21,4	21,4
903 A.O. Careggi	0,0	43,5	43,5
904 A.O.Meyer	0,0	3,6	3,6
Totale	649,6	392,4	1.042

TABELLA “2B”

Azienda Sanitaria	Milioni di euro
Massa Carrara	1,0
Lucca	1,0
Pistoia	1,3
Prato	1,0
Pisa	1,5
Livorno	1,7
Siena	1,3
Arezzo	1,6
Grosseto	1,1
Firenze	3,8
Empoli	1,0
Viareggio	0,8
Totale USL	17
A.O. Pisa	1,0
A.O. Siena	0,5
A.O. Careggi	1,3
A.O. Meyer	0,2
Totale A.O.	3
Totale	20

1) FLUSSO DATI

A far data dal 1° gennaio 2007 le Aziende Sanitarie della Toscana, al fine di consentire un approfondito e accurato monitoraggio dei consumi dei farmaci impiegati nelle strutture pubbliche del Servizio Sanitario Regionale o erogati direttamente dalle stesse agli assistiti sul territorio, sono tenute, con cadenza almeno mensile, ad alimentare il flusso dati denominato FES (**F**armaci **E**rogati dalle **S**trutture) secondo il tracciato record di seguito riportato. Si precisa che le modalità di invio dei dati saranno definite nel manuale dei flussi DOC.

Il settore farmaceutica della Direzione Generale del Diritto alla Salute e delle Politiche di Solidarietà è impegnato, entro trenta giorni dal ricevimento dei dati di cui al capoverso precedente, ad elaborare i suddetti dati ed inviarli alle direzioni Generali e Sanitarie di tutte le aziende sanitarie della Toscana .

Il settore farmaceutica della Direzione Generale del Diritto alla Salute e delle Politiche di Solidarietà trimestralmente verifica la congruità dei dati di cui al flusso FES con i dati contenuti nei modelli CE (Conti Economici) alla voce “ acquisti prodotti farmaceutici” e con quelli relativi progetto “ tracciabilità del farmaco” di cui all’articolo 40 della legge 39/2002. Nel caso in cui fra il flusso FES e il flusso CE vi siano oggettive discrepanze, entro trenta giorni dalla comunicazione da parte della regione, le aziende sono tenute a riallineare il dato. Il mancato allineamento costituisce motivo di esclusione dall’accesso al fondo provvisorio di cui all’allegato 2 della presente deliberazione

Tracciato record della scheda farmaci erogati nelle strutture (FES) inviato dall’Azienda Sanitaria alla Regione Toscana

ARCHIVIO FES1 (Archivio principale: Farmaci erogati dalle strutture)

Campo	Nome	Descrizione	Tipo	Pos.	Lung.	Note	Errore
1	record	Tipologia del record	C	1-1	1	Valori ammessi: 1 = record appartenente all’archivio principale	2
2	opera	Tipo operazione	C	2-2	1	Valori ammessi: 1 = <i>invio</i> del record 3 = <i>sostituzione</i> del record 4 = <i>eliminazione</i> del record	2
3	chiave	Chiave record	C	3-12	10	Valore univoco a livello Aziendale.	2
4	codusl	Codice Azienda erogatrice	C	13-15	3	Codice dell’Azienda erogatrice.	2
5	tipopres	Tipologia del presidio	C	16-17	2	Valori ammessi: 01 = presidio ospedaliero 02 = presidio ambulatoriale 03= domicilio 04 = altro	2
6	presidio	Codice presidio	C	18-25	8	Valori ammessi: Codice HSP11 BIS del presidio ospedaliero comprensivo della sede ospedaliera; Codice STS11 per presidi ambulatoriali 00000000 = non rilevato	2
7	specialità	Codice specialità di erogazione	C	26-28	3	Valori ammessi: Codice specialità di erogazione I valori ammessi e la relativa decodifica sono messi a disposizione delle Aziende tramite i NAL	2

Campo	Nome	Descrizione	Tipo	Pos.	Lung.	Note	Errore
						000 = non rilevato	
8	reparto	Codice del reparto di erogazione	C	29-30	2	Valori ammessi: Codice del reparto così come indicato nei flussi ministeriali 00 per strutture in cui non è previsto il reparto	2
9	motivo	Motivo scarico	C	31-32	2	Valori ammessi: 01= Ricovero regime ordinario 02= Ricovero regime DH 03= Ambulatoriale 04= Erogazione diretta 05= Continuità assistenziale 06 = Altro	2
10	MeseAnno	Mese e Anno di scarico	C	33-38	6	Mese e Anno di riferimento dello scarico. Valori ammessi: formato mmaaaa	2
11	giorno	Giorno di scarico	C	39-40	2	Giorno del mese di riferimento a cui si riferisce lo scarico. Valori ammessi: formato gg per scarichi giornalieri oppure 00 per indicare uno scarico mensile.	2
12	tipofarm	Tipologia del farmaco	C	41-42	2	Valori ammessi: 01=Specialità con minsan 02=Galenico magistrale 03=Farmaco estero	2
13	codfarm	Codice del farmaco	C	43-51	9	Valori ammessi: Codice minsan del farmaco erogato. Codice aziendale galenico magistrale Codice aziendale farmaco estero	2
14	quantuni	Quantità scaricate	N	52-57	6	Numero di unità posologiche scaricate nel periodo di riferimento Deve essere inserito un valore le cui prime tre cifre indicano la parte intera del prodotto somministrato, la quarta corrisponde alla virgola decimale e le ultime due indicano l'eventuale parte decimale del prodotto somministrato	2
15	costoun	Costo unitario del farmaco	E	58-69	12	Valori ammessi: Costo medio ponderato con IVA della singola unità posologica. Il valore del campo deve essere compreso tra i valori ammessi e coerente con il codice del farmaco ovvero con i valori contenuti nel campo 11 Deve essere inserito un valore le cui prime 6 cifre indicano la parte intera del costo del prodotto, la settima corrisponde alla virgola decimale e le ultime 5 indicano la parte decimale del costo del prodotto	2
16	confezioni	Numero confezioni scaricate	N	70-74	5	Numero di confezioni scaricate nel periodo di riferimento	2
17	costoconf	Costo confezione	E	75-84	10	Costo medio ponderato con IVA della confezione Deve essere inserito un valore le cui prime 7 cifre indicano la parte intera del costo del prodotto, l'ottava corrisponde alla virgola decimale e le ultime 2 indicano la parte decimale del costo del prodotto	2
18	costotot	Costo totale	E	85-94	10	Costo dei prodotti scaricati: Il campo deve contenere il prodotto del numero di unità posologiche scaricate per il costo unitario. Deve essere inserito un valore le cui prime 7 cifre indicano la parte intera del costo del prodotto, l'ottava corrisponde alla virgola decimale e le ultime 2	2

Campo	Nome	Descrizione	Tipo	Pos.	Lung.	Note	Errore
						indicano la parte decimale del costo del prodotto Il valore del campo deve essere coerente con il costo unitario del farmaco e con le quantità scaricate ovvero con i valori contenuti nei campi 14 e 15.	

ARCHIVIO FES2 (Archivio dettaglio: da compilare SOLO per i galenici magistrali e per i farmaci esteri)

Campo	Nome	Descrizione	Tipo	Pos.	Lung.	Note	Errore
1	record	Tipologia del record	C	1-1	1	Valore ammesso: 1 = record appartenente all'archivio dettaglio	2
2	opera	Tipo operazione	C	2-2	1	Valori ammessi: 1 = <i>invio</i> del record 3 = <i>sostituzione</i> del record 4 = <i>eliminazione</i> del record	2
3	chiave	Chiave record	C	3-12	10	Valore univoco a livello Aziendale.	2
4	ATC5	Codice ATC5	C	13-19	7	Codice ATC5 del farmaco I valori ammessi e la relativa decodifica sono messi a disposizione delle Aziende tramite i NAL	2
5	descfarmaco	Nome della specialità	C	20-69	50	Valori ammessi: Descrizione della specialità galenica o del farmaco estero	1
6	forma	Forma farmaceutica	C	70-89	20	Forma farmaceutica del farmaco	1
7	dosaggio	Dosaggio della confezione	C	90-99	10	Dosaggio del farmaco	1

2) PRONTUARI TERAPEUTICI OSPEDALIERI

Entro il mese di marzo dell'anno 2007 i Prontuari Terapeutici di Area Vasta (PTAV), così come previsti dalla deliberazione Giunta Regionale n° 1175 del 5 dicembre 2005, devono essere operativi in tutte le aziende sanitarie della Toscana.

I PTAV, in particolare, per i sottogruppi chimico/terapeutici, di cui alla classificazione Anatomica Terapeutica Chimica (ATC) del Nordic Council on Medicines, di seguito elencati, presenti negli stessi PTAV, dovranno, compatibilmente con le esigenze assistenziali, seguire le seguenti linee di indirizzo:

- il numero dei principi attivi presenti in ogni gruppo deve essere il più basso possibile;
- nei gruppi devono essere, preferibilmente, inserite, ove presenti molecole a brevetto scaduto;
- per i principi attivi ricompresi nei gruppi di farmaci riportati in calce al presente punto e non inseriti nel PTAV, è auspicabile che, a livello aziendale, venga posto un limite di consumo annuo seguito da un attento monitoraggio del fenomeno;

La limitazione di cui al sopraccitato punto c) non si applica ai farmaci acquistati dalle aziende sanitarie per la erogazione dei predetti sul territorio in applicazione dell'articolo 8 della legge 405/01;

- 1) A02BC = inibitori della pompa acida
- 2) B01AB = eparinici
- 3) B01AC = antiaggreganti piastrinici esclusa l'eparina
- 4) C07AB = betabloccanti, selettivi, non associati
- 5) C08CA = derivati diidropiridinici
- 6) C09AA = ACE-inibitori non associati
- 7) C09BA = ACE-inibitori e diuretici
- 8) C09CA = antagonisti dell'angiotensina II non associati
- 9) C09DA = antagonisti dell'angiotensina II e diuretici
- 10) C10AA = inibitori della HMG CoA redattasi
- 11) G03GA= gonadotropine
- 12) G04CA= antagonisti dei recettori alfa-adrenergici
- 13) J01DB = cefalosporine di prima generazione
- 14) J01DC = cefalosporine di seconda generazione
- 15) J01DD = cefalosporine di terza generazione
- 16) M01AB=derivati dell'acido acetico e sostanze correlate
- 17) M01AC= oxicam-derivati
- 18) M01AE= derivati dell'acido propionico
- 19) M05BA= bifosfonati
- 20) N06AB= inibitori selettivi della serotonina-ricaptazione
- 21) N06AX= altri antidepressivi

3) PRESCRIZIONE DI FARMACI A SEGUITO DI DIMISSIONE OSPEDALIERA O VISITA SPECIALISTICA

I medici, dipendenti o convenzionati, che all'atto della dimissione ospedaliera o visita specialistica ravvedano la necessità di eseguire una prescrizione farmaceutica o di dare indicazioni in merito alla terapia farmacologica, al medico di medicina generale o pediatra di libera scelta devono attenersi al prontuario ospedaliero in essere presso la struttura in cui operano. Nel caso in cui il medico ravveda la necessità di prescrivere un farmaco al di fuori del Prontuario Ospedaliero, è tenuto a trasmettere copia della prescrizione farmaceutica alla Direzione Sanitaria aziendale con allegata apposita relazione nella quale siano precisati i motivi della prescrizione al di fuori del PTO.

4) RAPPORTO AZIENDE OSPEDALIERE E AZIENDE USL SULLA DISTRIBUZIONE

I processi di compensazione tra le Aziende Sanitarie, per la quota relativa ai farmaci erogati direttamente sul territorio, compresi i farmaci ospedalieri erogabili sul territorio, sono regolati esclusivamente dal flusso informativo FED (farmaci erogati direttamente).

Nel campo “costo” del farmaco, previsto come variabile nel tracciato FED, deve essere inserito il costo di acquisto dello stesso senza aggiunta di ulteriori quote.

5) FARMACI A DUPLICE VIA DI DISTRIBUZIONE

Nell'anno 2007 a livello regionale e in ogni azienda USL, i farmaci a duplice via di distribuzione ricompresi negli elenchi di cui alla delibera della Giunta Regionale 135/02, nell'allegato 2 del DM 22.12.2000 e nel Prontuario della Distribuzione Diretta (PHT) (determinazione AIFA 29 ottobre 2004) e successive modificazioni e integrazioni devono incidere sulla spesa farmaceutica convenzionata per una quota non superiore al 2 %.

6) NOTE AIFA

Le Aziende Sanitarie sono tenute ad attivare controlli circa il rispetto delle note limitative alla prescrizione dei medicinali con oneri a carico del SSN, di cui alla determinazione AIFA 4 gennaio 2007 come specificato al comma 4, art. 1 L. 425/1996 ed a mettere in atto altresì le procedure per la contestazione di eventuali inadempienze come previsto dalla D.G.R.T. 254/1999. In fase di prescrizione o indicazione di terapia, i medici dipendenti del SSN o convenzionati, devono attenersi rigorosamente alle sopraccitate limitazioni prescrittive, sia che la prescrizione avvenga sul ricettario del SSN sia che essa avvenga in modulari e/o ricettari interni delle strutture sanitarie. Nel caso in cui il medico ritenga necessario adottare una prescrizione o indicazione terapeutica al di fuori di dette limitazioni deve indicare, sulla prescrizione, che il medicinale non è erogabile a carico del SSN. La mancata indicazione che il farmaco non può essere erogabile con oneri a carico del SSN, anche se la prescrizione non è stata redatta sul ricettario del SSN è da ritenersi inadempienza del rispetto della note limitative della AIFA. Il medico che si trova a dover riprodurre sul ricettario del SSN la prescrizione rilasciata da un medico dipendente o convenzionato, nell'esercizio delle proprie funzioni, in assenza del rispetto delle suddette note AIFA, può provvedere alla prescrizione con oneri a carico del SSN della suddetta prescrizione allegando alla ricetta la proposta che ha originato la prescrizione stessa. In tal caso l'obbligo di rifondere il SSR delle somme impropriamente sostenute deve essere posto a carico del medico che ha originato la prescrizione. Trimestralmente le Aziende Sanitarie sono tenute a rendicontare alla Direzione Generale del Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà sui controlli eseguiti e le risultanze degli stessi.

7) FARMACI PER USO ONCOLOGICO

Il sottogruppo di lavoro della Commissione Terapeutica Regionale con la partecipazione di componenti dell'Istituto Toscano Tumori di cui all'allegato 5) della presente deliberazione è incaricato del monitoraggio dei consumi dei farmaci oncologici a livello regionale e la predisposizione di linee guida sui percorsi diagnostico terapeutici in campo oncologico.

1) INIBITORI DELLA POMPA ACIDA (codice ATC= A02BC)

L'impiego dei farmaci inibitori della pompa acida (codice ATC= A02BC) erogati tramite le farmacie territoriali, in regime convenzionale, deve essere mantenuto, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL, entro il limite di 10 unità posologiche all'anno per assistito pesato, e i farmaci a base di molecole non coperte da brevetto devono rappresentare sempre su base annua, in termini di unità posologiche erogate, almeno il 70% del totale delle unità posologiche del gruppo A02BC. Sulla base delle analisi dei consumi effettuate mensilmente dal settore farmaceutica della regione, le aziende che fanno registrare un consumo superiore di oltre il 10%, rispetto alla media regionale in termini di unità posologiche pro capite erogate e/o un consumo in termini di percentuale di impiego dei farmaci con brevetto scaduto inferiore del 10% rispetto alla media regionale, devono presentare alla Direzione Generale del Diritto alla Salute e delle Politiche di Solidarietà un articolato piano di rientro. La mancata presentazione del piano di rientro di cui al capoverso precedente, entro trenta giorni dalla comunicazione da parte della regione, costituisce motivo di esclusione dall'accesso al fondo provvisorio di cui all'allegato 2 della presente deliberazione.

2) INIBITORI DELLA HMG CoA REDUTTASI (codice ATC=C10AA)

Per gli inibitori della HMG CoA reduttasi (codice ATC=C10AA) erogati tramite le farmacie territoriali, in regime convenzionale, i farmaci a base di molecole non coperte da brevetto devono rappresentare su base annua, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL, in termini di unità posologiche erogate, almeno il 60% del totale delle unità posologiche del gruppo C10AA; inoltre a livello regionale ed in ogni singola azienda USL, la percentuale di utenti che consumano meno di tre confezioni all'anno non deve superare l'8% dei casi.

Sulla base delle analisi dei consumi effettuate mensilmente dal settore farmaceutica della regione, le aziende che fanno registrare un consumo inferiore di oltre il 10%, rispetto alla media regionale, in termini di percentuale di impiego dei farmaci con brevetto scaduto, devono presentare alla Direzione Generale del Diritto alla Salute e delle Politiche di Solidarietà un articolato piano di rientro. La mancata presentazione del piano di rientro di cui al capoverso precedente, entro trenta giorni dalla comunicazione da parte della regione, costituisce motivo di esclusione dall'accesso al fondo provvisorio di cui all'allegato 2 della presente deliberazione.

3) INIBITORI SELETTIVI DELLA SEROTONINA (CODICE ATC =N06AB)

L'impiego dei farmaci inibitori selettivi della serotonina (codice ATC = N06AB) erogati tramite le farmacie territoriali, in regime convenzionale, deve essere mantenuto, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL, su base annua, entro il limite di 30 Dosi Definite Giornaliere (DDD) per mille abitanti ab die e i farmaci a base di molecole non coperte da brevetto devono rappresentare su base annua, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL, in termini di unità posologiche erogate, almeno il 90% del totale delle unità posologiche del gruppo N06AB.

4)ALTRI ANTIDEPRESSIVI (CODICE ATC =N06AX)

L'impiego dei farmaci altri antidepressivi (codice ATC = N06AX) erogati tramite le farmacie territoriali, in regime convenzionale, deve essere mantenuto, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL, su base annua, entro il limite di 7 Dosi Definite Giornaliere (DDD) per mille abitanti e i farmaci a base di molecole non coperte da brevetto devono rappresentare su base annua, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL, in termini di unità posologiche erogate, almeno il 15% del totale delle unità posologiche del gruppo N06AX .

5) ANTAGONISTI DEI RECETTORI ALFA ADRENERGICI (CODICE ATC = G04CA)

All'interno del gruppo G04CA, l'impiego dei farmaci a base di molecole non coperte da brevetto, erogati tramite le farmacie territoriali , in regime convenzionale, nell'anno 2007, deve essere mantenuto, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL almeno all' 85% in termini di numero di unità posologiche erogate.

6) SOSTANZE AD AZIONE SUL SISTEMA RENINA ANGIOTENSINA (COD. ATC C09)

L'impiego dei farmaci Antagonisti dell'Angiotensina II associati e non associati (codici ATC C09C e C09D) erogati tramite le farmacie territoriali , in regime convenzionale, nell'anno 2007, deve essere mantenuto, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL entro il limite del 20%, in termini di confezioni, del totale delle confezioni erogate per il gruppo terapeutico C09 = Sostanze ad azione sul sistema Renina-Angiotensina.

7)ACE- INIBITORI NON ASSOCIATI (COD. ATC C09AA)

All'interno del gruppo C09AA, l'impiego dei farmaci a base di molecole non coperte da brevetto, erogati tramite le farmacie territoriali , in regime convenzionale, deve essere mantenuto, a livello regionale e in ogni singola Azienda USL, nell'anno 2007, almeno al 40% del totale delle unità posologiche consumate.

8)DERIVATI DIIDROPIRIDINICI (cod. ATC=C08CA)

All'interno del gruppo C08CA, l'impiego dei farmaci a base di molecole non coperte da brevetto, erogati tramite le farmacie territoriali , in regime convenzionale, deve essere mantenuto, a livello regionale e in ogni singola Azienda USL, nell'anno 2007, almeno al 30% del totale delle unità posologiche consumate.

9)FARMACOVIGILANZA

Per l'anno 2007 tutte le aziende USL devono attivarsi per il raggiungimento di un numero di segnalazioni di reazioni avverse ai farmaci di cui al decreto legislativo 219/06, non inferiore al Gold Standard fissato dal OMS in 300 segnalazioni per milione di abitanti . Le aziende Ospedaliere devono attivarsi , nell'anno 2007, per il raggiungimento di un numero di segnalazioni di reazione avversa da farmaci non inferiore a 25 segnalazioni per centomila giornate di degenza.

10) MORFINA (N02AA01)

Il consumo dei farmaci a base di morfina, erogati dalle farmacie convenzionate, in regime convenzionale, in ogni Azienda USL, nell'anno 2007, non dovrebbe essere inferiore a 7 milligrammi pro-capite calcolato sulla popolazione assistibile. Sulla base delle analisi dei consumi effettuate mensilmente dal settore farmaceutica della regione, le aziende che fanno registrare consumi inferiori alla media regionale di oltre il 10%, devono presentare alla Direzione Generale del Diritto alla Salute e delle Politiche di Solidarietà un piano di interventi per la promozione della terapia del dolore.

1) OSSERVANZA DELLE INDICAZIONI TERAPEUTICHE AUTORIZZATE

Nell'ipotesi di cui all'articolo 1 comma 796 lettera z) della legge 27 dicembre 2006 n. 296 (legge finanziaria 2007), ovvero quando un medico si trovi nelle condizioni di dovere trattare una patologia con un farmaco nel cui decreto di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C) e non è inclusa detta patologia e non esistono in commercio medicinali all'uopo autorizzati deve riportare nella prescrizione o nella proposta di prescrizione la dicitura "**ASSENZA DI FARMACI AUTORIZZATI**" ed è tenuto a riportare sulla stessa prescrizione la patologia per cui il farmaco viene impiegato.

Nell'ipotesi in cui il medico decida di trattare, con un farmaco, una patologia non prevista dal decreto di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C) del farmaco stesso ma esistono in commercio medicinali all'uopo autorizzati deve riportare nella prescrizione o nella proposta di prescrizione la dicitura "**FARMACO UTILIZZATO AL DI FUORI DELL'A.I.C**" ed è tenuto a riportare sulla stessa prescrizione la patologia per cui il farmaco viene impiegato.

Mensilmente copia delle prescrizioni o delle proposte di prescrizione di cui ai capoversi precedenti devono essere trasmesse, a cura del sanitario prescrivente, alla direzione sanitaria della Azienda Sanitaria di riferimento la quale è tenuta ad una rendicontazione mensile, nel rispetto della legge sulla privacy alla Direzione Generale del Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà

La Direzione Generale del Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà istituisce un sottogruppo di lavoro della Commissione Terapeutica Regionale con la partecipazione di componenti dell'Istituto Toscano Tumori, e di eventuali ulteriori esperti per l'esame di specifici casi, con il compito di valutare mensilmente, sulla base della letteratura scientifica, le prescrizioni di medicinali per un uso non previsto dall'AIC.

Sulla base delle risultanze delle valutazioni della sopraccitata sottocommissione la Direzione Generale del Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà redige un elenco di medicinali, con le relative indicazioni di impiego, per cui è ammesso l'utilizzo off label con oneri a carico del SSR. La sottocommissione redige altresì un elenco di farmaci con le relative indicazioni di impiego per cui non è ammesso l'utilizzo off label con oneri a carico del SSR.

Tutte le aziende sanitarie della toscana si devono tassativamente adeguare a detti elenchi. Dalla data di adozione di detti elenchi gli oneri per il SSR derivanti dal mancato rispetto delle limitazioni di cui sopra, dovranno essere posti a carico del medico prescrivente. I Direttori Generali delle Aziende Sanitarie e degli IRCCS sono individuati quali responsabili dell'applicazione del presente procedimento, sia per quanto riguarda la fase di rilevazione dell'impiego dei farmaci "off label", sia per quanto riguarda il recupero dei costi sostenuti dal SSR per il mancato rispetto delle disposizioni di cui al presente punto.

In fase di prima applicazione della norma di cui al presente punto tutti i medici che precedentemente alla data di adozione del presente provvedimento hanno utilizzato farmaci al di fuori dell'autorizzazione alla immissione in commercio, sia per assenza di farmaci registrati per la patologia trattata sia per scelta terapeutica del medico stesso sono tenuti, entro trenta giorni dalla suddetta data, a darne comunicazione alla Direzione Sanitaria della propria azienda la quale è tenuta, entro 15 giorni alla rendicontazione alla Direzione Generale del Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà della Regione. La Direzione

Generale del Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà nei successivi trenta giorni è tenuta alla compilazione dell'elenco dei medicinali di cui al quinto capoverso del presente allegato.