

LA GIUNTA

- Udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;
- Vista la sottoscrizione posta in calce al presente provvedimento da parte del Dirigente del Settore Attività Estrattive;
- Ad unanimità dei voti espressi nei modi di legge,

DELIBERA

E' costituito il gruppo di lavoro, per le finalità e alle condizioni esposte in narrativa e che qui si intendono integralmente riportate per fame parte integrante, composto da:

ing. F. Sciannameo
dirigente Settore Attività Estrattive

ing. F. Pace
dirigente ufficio Parchi Settore Ecologia

arch. Battaglini
Settore Assetto del Territorio

dott. S. Valletta
Ordine dei Geologi

§
prof. A. Angiuli
Esperto diritto minerario CTRAE

prof. L. Monterisi
Esperto discipline geologiche-minerarie

prof. ing. Rosario Di Santo
Segretario generale Autorità di Bacino Puglia

- Che a ciascuno dei componenti esterni all'amministrazione verrà corrisposto, con i fondi assegnati per la gestione della l.r. 37/85, il gettone di presenza previsto dalla normativa vigente per la partecipazione ai lavori del CTRAE;
- Il gruppo di lavoro sarà coordinato dal dirigente del Settore Attività Estrattive, che si avvarrà di funzionari del Settore per l'attività di segreteria;

- Il gruppo di lavoro verrà sciolto alla risoluzione dei rapporti di convenzione tra la Regione-DIASS e Regione-Tecnopolis;
- Il dirigente del Settore Attività Estrattive è incaricato di dare attuazione al presente provvedimento;
- di dare atto che il presente provvedimento è esecutivo;
- di disporre la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

Il Segretario della Giunta
Dr. Romano Donno

Il Presidente della Giunta
On. Nichi Vendola

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 26 febbraio 2007, n. 177

Piano di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera. Articolo 12 Legge regionale 28 dicembre 2006, n. 39.

L'Assessore alle Politiche della Salute, sulla base dell'istruttoria espletata dall'Ufficio n. 3, con la collaborazione tecnica dell'A.Re.S. confermata dal Dirigente f.f. dello stesso Ufficio e dal Dirigente del Settore, riferiscono:

Con la legge regionale 28 dicembre 2006 n. 39 ai fini della razionalizzazione e contenimento della spesa ospedaliera sono stati previsti piani di intervento ai vari livelli decisionali e gestionali.

Piano delle azioni

Il piano delle azioni che la Regione Puglia ha previsto per il contenimento della spesa farmaceutica all'interno degli ospedali si articolerà in modo tale da consentire l'attuazione di programmi di:

1. rafforzamento della farmacovigilanza attiva in ambito ospedaliero nell'ambito delle iniziative che afferiscono al Progetto Regionale di cui alla delibera DGR 1470/2005.
2. iniziative di informazione sui farmaci indipendente da logiche di natura promozionale,

3. monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva in ospedale.
4. governo della spesa farmaceutica attraverso la politica del Prontuario terapeutico ospedaliero regionale;
5. contrasto alle acquisizioni di farmaci, nell'ambito di attività promozionali, che condizionano la prescrizione territoriale;
6. gestione informatizzata dei consumi di farmaci in ambito ospedaliero con possibilità di monitoraggio farmacoepidemiologico espresso in DDD;
7. studi di farmacoutilizzazione riguardanti strategie terapeutiche con farmaci innovativi;
8. attuazione del protocollo applicativo del Regolamento Regionale del 17 novembre 2003 nelle ASL ed Aziende Ospedaliere della Regione;
9. linee Guida per l'utilizzo appropriato dei farmaci per i quali è prevista la redazione del piano terapeutico;
10. acquisti per area e lotti di equivalenza;
11. razionalizzazione della logistica anche attraverso magazzini centralizzati.

1. Iniziative di FV attiva

Nell'ambito del progetto di farmacovigilanza approvato con provvedimento di Giunta regionale n. 1470/05 sono stati conferiti incarichi di natura professionale per 24 mesi sia a personale amministrativo che a:

- 24 farmacisti assegnati alle aree farmaceutiche delle Aziende territoriali
- 1 farmacista presso, la A.O. Universitaria Policlinico di Bari;
- 1 farmacista presso la A.O. Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia;
- 1 farmacista presso l'ARES;

Tutti i farmacisti sono stati impegnati nell'attività di farmacovigilanza e di formazione/informazione, con il supporto del personale amministrativo. In particolare i farmacisti incaricati nelle aziende territoriali hanno svolto programmi di lavoro orientato, prevalentemente, al monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale ed ad attività formativa/informativa volta ai medici e pediatri di famiglia.

Al fine di implementare l'attività formativa/informativa all'interno degli ospedali, con par-

ticolare riferimento al corretto utilizzo delle note AIFA, nella consapevolezza che una corretta prescrizione di farmaci nell'ospedale può avere una ricaduta positiva sull'intera spesa farmaceutica, si prevede di implementare il personale per ciascuna azienda territoriale, ospedaliera e universitaria. Per il conferimento di incarichi professionali fino al 31/12/2007, mediante scorrimento della graduatoria riferita alla procedura selettiva espletata dall'ARES in applicazione della citata delibera n. 1470105, nella misura di numero 2 farmacisti per le ASL di Bari- Lecce - Foggia Taranto; numero 1 farmacista per ASL - BAT - BR - Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico - Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti Foggia.

Il relativo onere finanziario per l'anno 2007 ammonta ad Euro 6.116.049,97, e trova regolare copertura sul capitolo 751085 del bilancio 2006.

In ragione del finanziamento che il Ministero della salute dovesse confermare per l'anno 2008 si potrà proseguire anche sulla base della verifica dei risultati raggiunti, nell'attuazione del progetto conferendo incarichi professionali mediante nuova procedura selettiva ai sensi della legge.

2. Iniziative di informazione sui farmaci, indipendente da logiche di natura promozionale.

Allo scopo contribuiranno:

- la regolamentazione sull'informazione medico scientifica adottata dalla Giunta Regionale con provvedimento del 28 dicembre 2006, n. 2022;
- l'utilizzo di tutti gli strumenti culturali messi a disposizione dei professionisti dall'AIFA quali:
 - a) il Bollettino di Informazione sui Farmaci;
 - b) Guida all'Uso dei Farmaci,
 - c) Clinical Evidence;
 - d) Farmaci in gravidanza;
 - d) Il Formulario Nazionale
 - e) il processo di informazione indipendente sui farmaci, avviato con le riviste messe a disposizione del medico di medicina generale che verrà esteso agli operatori ospedalieri. .

3. Monitoraggio appropriatezza prescrittiva in ospedale

Con Determinazione del 4 gennaio 2007, pubblicata sulla Gazzetta ufficiale n. 07 del 10 gennaio

2007, sono state emanate le note AIFA 2006 - 2007 per l'uso appropriato dei farmaci. Atteso che le note AIFA devono essere tenute in considerazione e osservate anche dai medici ospedalieri e specialisti, negli ospedali ed in particolare nelle Farmacie Ospedaliere saranno istituite postazioni per il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva.

In conformità a quanto disposto dal D.L.vo 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, in tema di erogazioni appropriate ed efficacia, è obiettivo della Regione valorizzare la posizione nevralgica dei Servizi di Farmacia Ospedaliera per effettuare l'analisi dei comportamenti prescrittivi in ambito ospedaliero. Ciò comporterà la verifica delle prescrizioni effettuate alla dimissione o alle visite specialistiche con lo scopo di promuovere usi razionali del farmaco nel corso del 2007.

A tal fine, a breve prenderà il via un progetto, finanziato con risorse ex artt. 34-34 bis D. 662196 per la realizzazione degli obiettivi di piano sanitario nazionale per circa 2 milioni di euro. Il progetto interessa le due aziende ospedaliere universitarie (circa 2.500 posti letto) e gli ospedali siti nei capoluoghi di provincia per ulteriori 2000 posti letto circa.

4. Governo della spesa farmaceutica attraverso la politica del Prontuario terapeutico ospedaliero regionale;

Formulazione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale per il governo della spesa farmaceutica all'interno delle Strutture Ospedaliere, articolato per categorie terapeutiche secondo la classificazione ATC (Anatomico Terapeutico Chimico), da sottoporre a periodici aggiornamenti allo scopo di renderlo attuale rispetto alle più recenti conoscenze terapeutiche e farmacologiche al fine di ridurre il rischio di errori di terapia, nonché per il controllo ed il monitoraggio dell'uso appropriato dei farmaci innovativi

Per la realizzazione di tale obiettivo, si renderà necessario il contributo scientifico e professionale della Commissione Terapeutica regionale che verrà istituita con idoneo provvedimento entro il 31 marzo 2007

a) Commissione Terapeutica Regionale

La Commissione Terapeutica Regionale è un organismo multidisciplinare dotato di tutte le parti-

colari competenze cliniche, farmacologiche, e farmaceutiche necessarie a garantire una gestione del Prontuario.

Le funzioni della Commissione Regionale saranno quelle di:

- curare la redazione e l'aggiornamento semestrale del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale, con particolare riguardo ai farmaci equivalenti,
- analizzare periodicamente (ogni tre mesi) e valutare i consumi dei farmaci negli Ospedali della Puglia, con particolare attenzione per il controllo ed il monitoraggio dell'uso appropriato dei farmaci innovativi, in sintonia con la Commissione della appropriatezza prescrittiva.
- rilasciare i pareri su protocolli di trattamento farmacologici.

Il farmacista ospedaliero deve garantire l'applicazione del PTOR, attraverso attività di informazione/vigilanza e gestione dei farmaci/dispositivi medici e promuovere attività orientate ad assicurare un utilizzo sicuro e razionale dei prodotti.

5. Contrasto sulle acquisizioni di farmaci nell'ambito di attività promozionali, che condizionano la prescrizione territoriale.

Le Aziende Sanitarie devono vigilare affinché, fatto salvo quanto previsto per i campioni gratuiti, non vengano concessi a titolo gratuito medicinali. Per i farmaci destinati ad uso "compassionevole" o a sperimentazioni cliniche si deve fare riferimento alla specifica normativa vigente (Decreto 8.5.2003 e D.L.vo 211/2003).

6. Gestione informatizzata dei consumi di farmaci in ambito ospedaliero con possibilità di monitoraggio farmacoepidemiologico espresso in DDD

Al fine di effettuare in maniera più efficace il monitoraggio del consumo dei farmaci in ambito ospedaliero. Le Direzioni generali delle aziende sanitarie, degli IRCCS ed Enti ecclesiastici, saranno sensibilizzate ad implementare la gestione informatica delle farmacie ospedaliere.

I consumi di farmaci potranno essere sviluppati

utilizzando il sistema di misurazione di consumo dei farmaci più condiviso, la DDD (Dose teorica media di farmaco assunta giornalmente da un paziente adulto dal peso di 70 chili) attraverso l'utilizzo di appositi software di gestione. La disaggregazione dei vari livelli di A TC fino al principio attivo consentirà di effettuare valutazioni retrospettive o prospettive a seconda della direzione dell'analisi farmacoepidemiologica da effettuare e del fenomeno prescrittivo che si vuole osservare.

Nell'ambito della realizzazione degli obiettivi di cui sopra, la Regione ha approvato apposito protocollo d'intesa con l'IMS, per la gestione del progetto Sfera.

7. Studi di farmacoutilizzazione riguardanti strategie terapeutiche con farmaci innovativi.

La Commissione per la appropriatezza prescrittiva, appronterà un piano di intervento finalizzato alla conduzione anche di Studi Osservazionali di farmacoutilizzazione valutando le risposte nelle popolazioni di pazienti sottoposti a tali terapie. La conduzione di tali studi sarà importante per valutare l'accuratezza diagnostica, l'applicazione dei criteri di inclusione previsti dalle Autorità Regolatorie, la risposta alle terapie nelle condizioni della pratica clinica reale, in pazienti affetti da condizioni di co-morbilità

8. Attuazione del protocollo applicativo del Regolamento Regionale del 17 novembre 2003, n. 17 nelle ASL ed Aziende Ospedaliere della Regione.

Con il provvedimento in parola sono state adottate modalità organizzative che tendono al contenimento della spesa farmaceutica come di seguito:

- attribuzione al medico curante della prescrizione farmaceutica con oneri a carico del SSR;
- obbligo da parte di tutti i medici ospedalieri e dei convenzionati interni di adeguarsi a tutte le norme sull'appropriatezza prescrittiva e di informare il paziente sull'erogabilità o meno a carico del SSN della prescrizione farmaceutica;
- obbligo del medico dipendente ASL e dello specialista convenzionato di indicare solo il principio attivo e, ove nel caso, la nota AIFA;

Nel quadro delle iniziative finalizzate al conteni-

mento della spesa farmaceutica, si darà massimo impulso a detto Regolamento tramite:

- incontri organizzati dalle Direzioni sanitarie dei presidi ospedalieri per favorire la regolare applicazione delle norme;
- monitoraggio sull'applicazione delle note AIFA in ambito ospedaliero, con l'ausilio della commissione regionale della appropriatezza prescrittiva.
- verifiche degli interventi attraverso analisi retrospettive sui consumi di farmaci condotte interdisciplinarmente da farmacisti dell'ospedale e del territorio.

Le iniziative dovranno coinvolgere le Strutture Ospedaliere private accreditate

9. Linee Guida per l'utilizzo appropriato dei farmaci per i quali è prevista la redazione di un Piano terapeutico.

Da parte della Commissione regionale per l'appropriatezza prescrittiva da una prima indagine sull'utilizzo dei piani terapeutici sono emerse alcune criticità. Pertanto saranno avviate campagne di informazione volte a tutti gli operatori sanitari finalizzate ad un appropriato utilizzo del piano terapeutico in sintonia con le indicazioni fornite dalla Agenzia italiana del farmaco (AIFA)

10. Acquisti per Area / Lotti di equivalenza

L'adozione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale favorirà l'attivazione della unioni d'acquisto per approvvigionamento dei farmaci con le migliori evidenze in termini di efficacia e sicurezza.

Le gare saranno organizzate per lotti semplici, lotti composti e lotti di equivalenza comprendenti principi attivi sovrapponibili sia in termini di efficacia clinica che di sicurezza. All'interno del lotto di equivalenza il criterio di aggiudicazione farà riferimento all'offerta economicamente più vantaggiosa valutandone anche l'impatto sulla spesa territoriale.

11. Logistica (Magazzini centralizzati)

Laddove le situazioni geografiche lo consentano i Direttori Generali individueranno spazi adeguati da adibire a magazzini centralizzati.

Nella gestione dei magazzini di farmacia ospedaliera si punterà su una efficace organizzazione logistica come cardine per poter effettuare un elevato turnover di articoli il cui approvvigionamento dovrà basarsi sulla definizione di una scorta minima e di un punto di riordino.

Il primo parametro viene definito come la quantità o la giacenza di magazzino sotto la quale si va in area di crisi; il secondo parametro come la quantità o la giacenza di magazzino oltre la quale si rende necessario ordinare le voci di interesse. La definizione di entrambi i parametri dovrà essere curata da farmacisti che integreranno nelle valutazioni dati storici e dati epidemiologici in un contesto dinamico di interventi di razionalizzazione.

Prima dell'invio di qualsiasi ordine da parte delle farmacie ospedaliere dovranno essere effettuati tutti i controlli incrociati finalizzati ad accertare che non ci siano margini di spreco.

Per i farmaci ad alto costo le aziende dovranno porre in essere ogni utile intervento e procedura intesa alla definizione di "contatti estimatori" al fine di ridurre gli oneri finanziari connessi con la giacenza delle scorte di farmaci.

Fra le procedure, particolare rilievo, anche per il significato nell'ambito dei programmi di risk management, assumerà quella elaborata allo scopo di ridurre le quantità di medicinali scaduti.

Pertanto, considerato che l'insieme delle iniziative di cui sopra, finalizzate all'appropriatezza, economicità e riduzione sprechi, a regime, ha l'obiettivo di realizzare, su base annua una riduzione del 10% della spesa farmaceutica ospedaliera, si propone di approvare il piano delle azioni finalizzate al contenimento della spesa farmaceutica all'interno degli ospedali.

COPERTURA FINANZIARIA Di CUI ALLA L.R. 28/01 E SUCCESSIVE MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

La spesa derivante dal presente provvedimento quantizzato in Euro 6.116.049,97 trova copertura nell'impegno assunto con A.D. n. 134 del 15 novembre 2006. Alla liquidazione alle Aziende

interessate al progetto di farmacovigilanza si provvederà con successivo atto dirigenziale.

IL Dirigente f.f. Uff. n. 3
Dr. Pietro Leoci

L'Assessore relatore sulla base delle risultanze istruttorie propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale di specifica competenza della Giunta Regionale in virtù dell'art. 4, comma 4, lettera d), della L.R. n. 7/97.

LA GIUNTA

Visto l'art. 48 della legge 326 del 24.11.03;

Visto il patto per la salute stipulato tra Governo e Regioni il 28.08.06;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

Alla luce di tutto quanto su esposto, ed al fine di realizzare su base annua una riduzione del 10% della spesa farmaceutica ospedaliera, di approvare il Piano delle azioni volte al contenimento di detta spesa farmaceutica all'interno degli ospedali articolato nel seguente modo:

Piano delle azioni

Il piano delle azioni che la Regione Puglia ha previsto per il contenimento della spesa farmaceutica all'interno degli ospedali si articolerà in modo tale da consentire l'attuazione di programmi di:

1. rafforzamento della farmacovigilanza attiva in ambito ospedaliero nell'ambito delle iniziative che afferiscono al Progetto Regionale di cui alla delibera DGR 1470/2005.
2. iniziative di informazione sui farmaci indipendente da logiche di natura promozionale,
3. monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva in ospedale.
4. governo della spesa farmaceutica attraverso la politica del Prontuario terapeutico ospedaliero regionale;

5. contrasto alle acquisizioni di farmaci, nell'ambito di attività promozionali, che condizionano la prescrizione territoriale;
6. gestione informatizzata dei consumi di farmaci in ambito ospedaliero con possibilità di monitoraggio farmacoepidemiologico espresso in DDD
7. studi di farmacoutilizzazione riguardanti strategie terapeutiche con farmaci innovativi.
8. attuazione del protocollo applicativo del Regolamento Regionale del 17 novembre 2003 nelle ASL ed Aziende Ospedaliere della Regione;
9. linee Guida per l'utilizzo appropriato dei farmaci per i quali è prevista la redazione del piano terapeutico;
10. acquisti per area e lotti di equivalenza;
11. razionalizzazione della logistica anche attraverso magazzini centralizzati.

1. Iniziative di FV attiva

Nell'ambito del progetto di farmacovigilanza approvato con provvedimento di Giunta regionale n. 1470/05 sono stati conferiti incarichi di natura professionale per 24 mesi sia a personale amministrativo che a:

- 24 farmacisti assegnati alle aree farmaceutiche delle Aziende territoriali
- 1 farmacista presso, la A.O. Universitaria Policlinico di Bari;
- 1 farmacista presso la A.O. Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia;
- 1 farmacista presso l'ARES,

Tutti i farmacisti sono stati impegnati nell'attività di farmacovigilanza e di formazione/informazione, con il supporto del personale amministrativo. In particolare i farmacisti incaricati nelle aziende territoriali hanno svolto programmi di lavoro orientato, prevalentemente, al monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale ed ad attività formativa/informativa volta ai medici e pediatri di famiglia.

Al fine di implementare l'attività formativa/informativa all'interno degli ospedali, con particolare riferimento al corretto utilizzo delle note AIFA, nella consapevolezza che una corretta prescrizione di farmaci nell'ospedale può avere una ricaduta positiva sull'intera spesa farmaceutica, si

prevede di implementare il personale per ciascuna azienda territoriale, ospedaliera e universitaria. Per il conferimento di incarichi professionali fino al 31/12/2007, mediante scorrimento della graduatoria riferita alla procedura selettiva espletata dall'ARES in applicazione della citata delibera n. 1470/05, nella misura di numero 2 farmacisti per le ASL di Bari - Lecce - Foggia - Taranto; numero 1 farmacista per ASL - BAT - BR - Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico - Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti Foggia.

Il relativo onere finanziario per l'anno 2007 ammonta ad Euro 6.116.049,97, e trova regolare copertura sul capitolo 751085 del bilancio 2006

In ragione del finanziamento che il Ministero della salute dovesse confermare per l'anno 2008 si potrà proseguire anche sulla base della verifica dei risultati raggiunti, nell'attuazione del progetto conferendo incarichi professionali mediante nuova procedura selettiva ai sensi della legge.

2. Iniziative di informazione sui farmaci, indipendente da logiche di natura promozionale.

Allo scopo contribuiranno:

- la regolamentazione sull'informazione medico scientifica adottata dalla Giunta Regionale con provvedimento del 28 dicembre 2006, n 2022;
- l'utilizzo di tutti gli strumenti culturali messi a disposizione dei professionisti dall'AIFA quali:
 - a) il Bollettino di Informazione sui Farmaci;
 - b) Guida all'Uso dei Farmaci;
 - c) Clinical Evidence,
 - d) Farmaci in gravidanza;
 - d) Il Formulario Nazionale
- il processo di informazione indipendente sui farmaci, avviato con le riviste messe a disposizione del medico di medicina generale che verrà esteso agli operatori ospedalieri.

3. Monitoraggio appropriatezza prescrittiva in ospedale

Con Determinazione del 4 gennaio 2007, pubblicata sulla Gazzetta ufficiale n. 07 del 10 gennaio 2007, sono state emanate le note AIFA 2006 - 2007 per l'uso appropriato dei farmaci. Atteso che le note AIFA devono essere tenute in considerazione e

osservate anche dai medici ospedalieri e specialisti, negli ospedali ed in particolare nelle Farmacie Ospedaliere saranno istituite postazioni per il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva.

In conformità a quanto disposto dal D.L.vo 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, in tema di erogazioni appropriate ed efficacia, è obiettivo della Regione valorizzare la posizione nevralgica dei Servizi di Farmacia Ospedaliera per effettuare l'analisi dei comportamenti prescrittivi in ambito ospedaliero. Ciò comporterà la verifica delle prescrizioni effettuate alla dimissione o alle visite specialistiche con lo scopo di promuovere usi razionali del farmaco nel corso del 2007.

A tal fine, a breve prenderà il via un progetto, finanziato con risorse ex artt. 34-34 bis D. 662/96 per la realizzazione degli obiettivi di piano sanitario nazionale per circa 2 milioni di euro. Il progetto interessa le due aziende ospedaliere universitarie (circa 2.500 posti letto) e gli ospedali siti nei capoluoghi di provincia per ulteriori 2000 posti letto circa.

4. Governo della spesa farmaceutica attraverso la politica del Prontuario terapeutico ospedaliero regionale;

Formulazione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale per il governo della spesa farmaceutica all'interno delle Strutture Ospedaliere, articolato per categorie terapeutiche secondo la classificazione ATC (Anatomico Terapeutico Chimico), da sottoporre a periodici aggiornamenti allo scopo di renderlo attuale rispetto alle più recenti conoscenze terapeutiche e farmacologiche al fine di ridurre il rischio di errori di terapia, nonché per il controllo ed il monitoraggio dell'uso appropriato dei farmaci innovativi

Per la realizzazione di tale obiettivo, si renderà necessario il contributo scientifico e professionale della Commissione Terapeutica regionale che verrà istituita con idoneo provvedimento entro il 31 marzo 2007

b) Commissione Terapeutica Regionale

La Commissione Terapeutica Regionale é un organismo multidisciplinare dotato di tutte le particolari competenze cliniche, farmacologiche, e farmaceutiche necessarie a garantire una gestione del Prontuario.

Le funzioni della Commissione Regionale saranno quelle di:

- curare la redazione e l'aggiornamento semestrale del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale, con particolare riguardo ai farmaci equivalenti,
- analizzare periodicamente (ogni tre mesi) e valutare i consumi dei farmaci negli Ospedali della Puglia, con particolare attenzione per il controllo ed il monitoraggio dell'uso appropriato dei farmaci innovativi, in sintonia con la Commissione della appropriatezza prescrittiva.
- rilasciare i pareri su protocolli di trattamento farmacologici.

Il farmacista ospedaliero deve garantire l'applicazione del PTOR, attraverso attività di informazione/vigilanza e gestione dei farmaci/dispositivi medici e promuovere attività orientate ad assicurare un utilizzo sicuro e razionale dei prodotti.

5. Contrasto sulle acquisizioni di farmaci nell'ambito di attività promozionali, che condizionano la prescrizione territoriale.

Le Aziende Sanitarie devono vigilare affinché, fatto salvo quanto previsto per i campioni gratuiti, non vengano concessi a titolo gratuito medicinali. Per i farmaci destinati ad uso "compassionevole" o a sperimentazioni cliniche si deve fare riferimento alla specifica normativa vigente (Decreto 8.5.2003 e D.L.vo 211/2003).

6. Gestione informatizzata dei consumi di farmaci in ambito ospedaliero con possibilità di monitoraggio farmacoepidemiologico espresso in DDD

Al fine di effettuare in maniera più efficace il monitoraggio del consumo dei farmaci in ambito ospedaliero. Le Direzioni generali delle aziende sanitarie, degli IRCCS ed Enti ecclesiastici, saranno sensibilizzate ad implementare la gestione informatica delle farmacie ospedaliere.

I consumi di farmaci potranno essere sviluppati utilizzando il sistema di misurazione di consumo dei farmaci più condiviso, la DDD (Dose teorica media di farmaco assunta giornalmente da un paziente adulto dal peso di 70 chili) attraverso l'utilizzo di appositi software di gestione. La disaggregazione dei vari livelli di ATC fino al principio

attivo consentirà di effettuare valutazioni retrospettive o prospettive a seconda della direzione dell'analisi farmacoepidemiologica da effettuare e del fenomeno prescrittivo che si vuole osservare.

Nell'ambito della realizzazione degli obiettivi di cui sopra, la Regione ha approvato apposito protocollo d'intesa con l'IMS, per la gestione del progetto Sfera.

7. Studi di farmacoutilizzazione riguardanti strategie terapeutiche con farmaci innovativi.

La Commissione per la appropriatezza prescrittiva, appronterà un piano di intervento finalizzato alla conduzione anche di Studi Osservazionali di farmacoutilizzazione valutando le risposte nelle popolazioni di pazienti sottoposti a tali terapie. La conduzione di tali studi sarà importante per valutare l'accuratezza diagnostica, l'applicazione dei criteri di inclusione previsti dalle Autorità Regolatorie, la risposta alle terapie nelle condizioni della pratica clinica reale, in pazienti affetti da condizioni di co-morbilità

8. Attuazione del protocollo applicativo del Regolamento Regionale del 17 novembre 2003 N. 17 nelle ASL ed Aziende Ospedaliere della Regione.

Con il provvedimento in parola sono state adottate modalità organizzative che tendono al contenimento della spesa farmaceutica come di seguito:

- attribuzione al medico curante della prescrizione farmaceutica con oneri a carico dei SSR,
- obbligo da parte di tutti i medici ospedalieri e dei convenzionati interni di adeguarsi a tutte le norme sull'appropriatezza prescrittiva e di informare il paziente sull'erogabilità o meno a carico del SSN della prescrizione farmaceutica;
- obbligo del medico dipendente ASL e dello specialista convenzionato di indicare solo il principio attivo e, ove nel caso, la nota AIFA.

Nel quadro delle iniziative finalizzate al contenimento della spesa farmaceutica, si darà massimo impulso a detto Regolamento tramite:

- incontri organizzati dalle Direzioni sanitarie dei presidi ospedalieri per favorire la regolare applicazione delle norme;
- monitoraggio sull'applicazione delle note AIFA in ambito ospedaliero, con l'ausilio della com-

missione regionale della appropriatezza prescrittiva.

- verifiche degli interventi attraverso analisi retrospettive sui consumi di farmaci condotte interdisciplinarmente da farmacisti dell'ospedale e del territorio.

Le iniziative dovranno coinvolgere le Strutture Ospedaliere private accreditate

9. Linee Guida per l'utilizzo appropriato dei farmaci per i quali è prevista la redazione di un Piano terapeutico.

Da parte della Commissione regionale per l'appropriatezza prescrittiva da una prima indagine sull'utilizzo dei piani terapeutici sono emerse alcune criticità. Pertanto saranno avviate campagne di informazione volte a tutti gli operatori sanitari finalizzate ad un appropriato utilizzo del piano terapeutico in sintonia con le indicazioni fornite dalla Agenzia italiana del farmaco (AIFA)

10. Acquisti per Area / Lotti di equivalenza

L'adozione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale favorirà l'attivazione della unione d'acquisto per approvvigionamento dei farmaci con le migliori evidenze in termini di efficacia e sicurezza.

Le gare saranno organizzate per lotti semplici, lotti composti e lotti di equivalenza comprendenti principi attivi sovrapponibili sia in termini di efficacia clinica che di sicurezza. All'interno del lotto di equivalenza il criterio di aggiudicazione farà riferimento all'offerta economicamente più vantaggiosa valutando anche l'impatto sulla spesa territoriale.

11. Logistica (Magazzini centralizzati)

Laddove le situazioni geografiche lo consentano i Direttori Generali individueranno spazi adeguati da adibire a magazzini centralizzati.

Nella gestione dei magazzini di farmacia ospedaliera si punterà su una efficace organizzazione logistica come cardine per poter effettuare un elevato turnover di articoli il cui approvvigionamento dovrà basarsi sulla definizione di una scorta minima e di un punto di riordino.

Il primo parametro viene definito come la quantità o la giacenza di magazzino sotto la quale si va in area di crisi; il secondo parametro come la

quantità o la giacenza di magazzino oltre la quale si rende necessario ordinare le voci di interesse. La definizione di entrambi i parametri dovrà essere curata da farmacisti che integreranno nelle valutazioni dati storici e dati epidemiologici in un contesto dinamico di interventi di razionalizzazione.

Prima dell'invio di qualsiasi ordine da, parte delle farmacie ospedaliere dovranno essere effettuati tutti i controlli incrociati finalizzati ad accertare che non ci siano margini di spreco.

Per i farmaci ad alto costo le aziende dovranno porre in essere ogni utile intervento e procedura intesa alla definizione di "contatti estimatori" al fine di ridurre gli oneri finanziari connessi con la giacenza delle scorte di farmaci.

Fra le procedure, particolare rilievo, anche per il significato nell'ambito dei programmi di risk management, assumerà quella elaborata allo scopo di ridurre le quantità di medicinali scaduti.

Di disporre la pubblicazione sul B URP ai sensi dell'art. 6 lett. h della legge regionale n. 13/94.

Il Segretario della Giunta
Dr. Romano Donno

Il Presidente della Giunta
On. Nichi Vendola

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 26 febbraio 2007, n. 178

Adempimenti ex articolo 1, comma 796, lettera Z, della Legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Legge finanziaria 2007).

L'Assessore alle Politiche della Salute, Dr. Alberto Tedesco, sulla base dell'istruttoria espletata dal Dirigente del Settore Assistenza ospedaliera e Specialistica, riferisce quanto segue:

L'art. 3 comma 1 del d.l. 23/1998, convertito nella legge 94/1998, dispone: "fatto salvo il disposto dei commi 2 e 3, il medico, nel prescrivere una specialità medicinale o altro medicinale prodotto industrialmente, si attiene alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalità di somministrazione previste dall'autorizzazione all'immis-

sione in commercio rilasciata dal Ministero della Sanità".

L'art. 3, comma 2, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, "Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria", convertito con modificazioni dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, dispone che in singoli casi il medico può, sotto la sua responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del relativo consenso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente, per un'indicazione o una via o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata.

Il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, "Misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996" convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, prevede che possono essere impiegati e rimborsati, all'interno del Servizio Sanitario Nazionale, qualora non esista valida alternativa terapeutica a partire dal 1° gennaio 1997, i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata.

Il decreto ministeriale 11 febbraio 1997, "Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero", regola l'importazione e l'utilizzo di medicinali posti regolarmente in vendita in Paesi esteri ma non autorizzati sul territorio nazionale e prescrivibili sotto la diretta responsabilità del medico per esigenze particolari che ne giustificano il ricorso in mancanza di valida alternativa terapeutica.

Il decreto ministeriale 17 dicembre 2004 (concernente disposizioni per le sperimentazioni cliniche dei medicinali) detta le condizioni relative alle sperimentazioni cliniche, che non hanno finalità di lucro, ma sono rivolte esclusivamente alla efficacia della pratica clinica; anche in questo caso i farmaci sono a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Ai sensi dell'art. 1, comma 796, lettera z, della

legge n. 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007) la disposizione di cui all' art. 3, comma 2, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, non è applicabile al ricorso a terapie farmacologiche a carico del Servizio sanitario nazionale, che, nell'ambito dei presidi ospedalieri o di altre strutture e interventi sanitari, assuma carattere diffuso e sistematico e si configuri, al di fuori delle condizioni di autorizzazione all'immissione in commercio, quale alternativa terapeutica rivolta a pazienti portatori di patologie per le quali risultino autorizzati farmaci recanti specifica indicazione al trattamento".

L'art. 1, comma 796, lettera z, della legge n. 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007) dispone ancora "Le regioni provvedono ad adottare entro il 28 febbraio 2007 disposizioni per le aziende sanitarie locali, per le aziende ospedaliere, per le aziende ospedaliere universitarie e per gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico volte alla individuazione dei responsabili dei procedimenti applicativi delle disposizioni di cui alla presente lettera, anche sotto il profilo della responsabilità amministrativa per danno erariale. Fino alla data di entrata in vigore delle disposizioni regionali di cui alla presente lettera, tale responsabilità è attribuita al direttore sanitario delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende ospedaliere universitarie e degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico".

La nuova normativa, con decorrenza dal 1° gennaio 2007, non preclude l'impiego dei farmaci per indicazioni non autorizzate, ma sottopone a maggior controllo i medicinali che vengono erogati a carico del Servizio Sanitario Nazionale, laddove essi risultino privi di specifiche indicazioni terapeutiche approvate e sperimentate.

La stessa disposizione, lascia impregiudicata la portata normativa dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge n. 536 del 1996 convertito in legge n. 648 del 23 dicembre 1996 e che, pertanto, l'uso al di fuori delle indicazioni riportate nella scheda del riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato in Italia è ammesso nei casi previsti da tale articolo qualora siano inclusi, con provvedimento del

Ministero della salute o, oggi, dell'AIFA, nell'elenco previsto da tale norma di legge.

Conseguentemente propone alla Giunta Regionale di emanare le seguenti disposizioni:

1. Il MMG, il PLS o il medico specialista che prescriba un farmaco registrato in Italia, appartenente a qualsiasi classe, al di fuori delle indicazioni registrate, deve apporre di proprio pugno sulla ricetta la nota "farmaco a totale carico dell'assistito".

Tale prescrizione deve essere effettuata in conformità con le disposizioni vigenti (decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito con modificazioni nella legge 8 aprile 1998, n. 94). In particolare si ricorda che siffatta prescrizione avviene, per singoli casi, sotto la sua diretta responsabilità, previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale e il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere trattato utilmente con medicinali per i quali sia già approvata quell'indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione.

Qualora il medico curante riceva il suggerimento dallo specialista, non suffragato dagli elementi di cui sopra, deve inviare allo specialista e per conoscenza all'azienda Sanitaria locale di pertinenza apposita segnalazione.

Il consenso informato del paziente deve essere conservato dal MMG o PLS e/o dallo specialista.

2. Qualora il farmaco debba essere utilizzato nell'ambito di strutture ospedaliere il Medico può prescrivere, per singoli e rari casi, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, i farmaci oggetto del presente regolamento, in conformità con le disposizioni vigenti (decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito con modificazioni nella legge 8 aprile 1998, n. 94).
3. La prescrizione, redatta su apposito modello,

- allegato 1, composto di una pagina parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento, deve essere autorizzata dal Direttore Sanitario dell'Azienda sanitaria di appartenenza.
4. A tale richiesta devono essere allegati:
 - a) Consenso informato del paziente o modulo di consenso da utilizzare;
 - b) Documentazione di mancanza di valida alternativa terapeutica
 - c) Letteratura scientifica che documenti l'uso consolidato del farmaco conformemente a linee guida o lavori apparsi su pubblicazioni accreditate in campo internazionale.
 5. La responsabilità della corretta applicazione della normativa riguardante l'utilizzo di terapie farmacologiche con modalità o indicazioni diverse da quelle autorizzate a carico del SSN è attribuita al Direttore Sanitario delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende ospedaliere universitarie e degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.
 6. Il Direttore Sanitario può avvalersi come organo consultivo del Comitato Etico Aziendale.
 7. In considerazione degli impieghi dei medicinali al di fuori delle indicazioni riportate nella scheda del riassunto delle caratteristiche del prodotto nei settori dell'oncologia, della pediatria e delle terapie avanzate, per evitare una sospensione generalizzata delle terapie, i Direttori Sanitari devono ottenere dai diversi Direttori di Struttura gli elenchi dei farmaci più frequentemente utilizzati per indicazioni diverse da quelle autorizzate, al fine di poter procedere ad una determinazione in merito al loro utilizzo nell'ambito del SSN.
 8. Fatti salvi i vincoli di bilancio e quelli eventualmente posti dalla normativa regionale, l'Azienda Sanitaria potrà far gravare la relativa spesa sul proprio bilancio, al pari degli altri farmaci e beni necessari per lo svolgimento delle prestazioni di assistenza sanitaria.
 9. Copia dell'intera documentazione, attestante l'iter seguito, dovrà essere conservata nella cartella clinica del paziente.
 10. Stessa procedura deve essere seguita per l'utilizzo di farmaci non registrati in Italia, ma regolarmente registrati in un Paese estero (D.M.S. dell'11.2.1997 e successive modifiche e integrazioni).
 11. Trimestralmente le Direzioni sanitarie aziendali devono trasmettere all'Assessorato alle Politiche della Salute - Servizio per l'Assistenza farmaceutica - l'elenco dei farmaci registrati in Italia ed utilizzati al di fuori delle indicazioni autorizzate e l'elenco dei farmaci non registrati in Italia di cui al D.M. dell'11.2.1997, per poter effettuare, a livello regionale, il monitoraggio da parte della Commissione regionale per il controllo della appropriatezza prescrittiva sull'uso appropriato di tali farmaci.
- COPERTURA FINANZIARIA ai sensi della L.R. 28/01 e successive modificazioni integrazioni**
Dal presente provvedimento non deriva alcun onere a carico del Bilancio Regionale.
- IL Dirigente f.f. Ufficio 3
Dott. Pietro Leoci
- L'assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta regionale l'adozione del conseguente atto finale di specifica competenza della Giunta Regionale in virtù dell'art. 4 comma 4 della lett. d) della L.R. n. 7/97
- DELIBERA**
- Alla luce di quanto su esposto, di disporre che:
1. Il MMG, il PLS o il medico specialista che prescriba un farmaco registrato in Italia, appartenente a qualsiasi classe, al di fuori delle indicazioni registrate, deve apporre di proprio pugno sulla ricetta la nota "farmaco a totale carico dell'assistito".

Tale prescrizione deve essere effettuata in conformità con le disposizioni vigenti (decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito con modificazioni nella legge 8 aprile 1998, n. 94). In particolare si ricorda che siffatta prescrizione avviene, per singoli casi, sotto la sua diretta responsabilità, previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale e il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere trattato utilmente con medicinali per i quali sia già approvata quell'indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione.

Qualora il medico curante riceva il suggerimento dallo specialista, non suffragato dagli elementi di cui sopra, deve inviare allo specialista e per conoscenza all'Azienda Sanitaria locale di pertinenza apposita segnalazione.

Il consenso informato del paziente deve essere conservato dal MMG o PLS e/o dallo specialista.

2. Qualora il farmaco debba essere utilizzato nell'ambito di strutture ospedaliere il Medico può prescrivere, per singoli e rari casi, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, i farmaci oggetto del presente regolamento, in conformità con le disposizioni vigenti (decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito con modificazioni nella legge 8 aprile 1998, n. 94).
3. La prescrizione, redatta su apposito modello, allegato 1 composto di una pagina, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, deve essere autorizzata dal Direttore Sanitario dell'Azienda sanitaria di appartenenza.
4. A tale richiesta devono essere allegati:
 - a) Consenso informato del paziente o modulo di consenso da utilizzare;
 - b) Documentazione di mancanza di valida alternativa terapeutica;

c) Letteratura scientifica che documenti l'uso consolidato del farmaco conformemente a linee guida o lavori apparsi su pubblicazioni accreditate in campo internazionale.

5. La responsabilità della corretta applicazione della normativa riguardante l'utilizzo di terapie farmacologiche con modalità o indicazioni diverse da quelle autorizzate a carico del SSN è attribuita al Direttore Sanitario delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende ospedaliere universitarie e degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.
6. Il Direttore Sanitario può avvalersi come organo consultivo del Comitato Etico Aziendale.
7. In considerazione degli impegni off label di medicinali nei settori dell'oncologia, della pediatria e delle terapie avanzate, per evitare una sospensione generalizzata delle terapie, i Direttori Sanitari devono ottenere dai diversi Direttori di Struttura gli elenchi dei farmaci più frequentemente utilizzati per indicazioni diverse da quelle autorizzate, al fine di poter procedere ad una determinazione in merito al loro utilizzo nell'ambito del SSN.
8. Fatti salvi i vincoli di bilancio e quelli eventualmente posti dalla normativa regionale, l'Azienda Sanitaria potrà far gravare la relativa spesa sul proprio bilancio, al pari degli altri farmaci e beni necessari per lo svolgimento delle prestazioni di assistenza sanitaria.
9. Copia dell'intera documentazione, attestante l'iter seguito, dovrà essere conservata nella cartella clinica del paziente.
10. Stessa procedura deve essere seguita per l'utilizzo di farmaci non registrati in Italia, ma regolarmente registrati in un Paese estero (D.M.S. dell'11.2.1997 e successive modifiche e integrazioni).
11. Trimestralmente le Direzioni sanitarie aziendali devono trasmettere all'Assessorato alle Politiche della Salute - Servizio per l'Assistenza

farmaceutica - l'elenco dei farmaci registrati in Italia ed utilizzati al di fuori delle indicazioni autorizzate e l'elenco dei farmaci non registrati in Italia di cui al D.M. dell'11.2.1997, per poter effettuare, a livello regionale, il monitoraggio da parte della Commissione regionale per il controllo della appropriatezza prescrittiva sul-

l'uso appropriato di tali farmaci.

Di pubblicare il presente provvedimento sul BURP ai sensi dell'art. 6 lett. h della L.R. n. 13/97.28/01.

Il Segretario della Giunta
Dr. Romano Donno

Il Presidente della Giunta
On. Nichi Vendola