



REGIONE TOSCANA
GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 26-06-2006 (punto N. 13)

Delibera

N .463

del 26-06-2006

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 territoriale. Indirizzi alle Aziende Sanitarie.

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

STRUTTURE INTERESSATE:

Tipo

Direzione Generale

Denominazione

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 seguito 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 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 nel primo trimestre dell'anno 2006, rispetto allo stesso periodo dell'anno 2005, la spesa farmaceutica convenzionata a carico del SSR, erogata tramite le farmacie, ha subito un incremento di 12,6 milioni di euro pari al 7,6% della spesa farmaceutica convenzionata;

Considerato che circa il 60% dell'incremento della spesa di cui al punto precedente è imputabile all'aumento dei consumi delle seguenti categorie farmacologiche :

- inibitori della pompa acida (codice ATC =A02BC);
- inibitori della HMG CoA reduttasi (codice ATC=C10AA);
- antagonisti dell' Angiotensina II non associati (codice ATC =C09CA);

- antagonisti dell' Angiotensina II associati (codice ATC = C09DA);

Preso atto che:

- all'interno della categoria "Inibitori della Pompa Acida" si rileva una forte differenza del prezzo per unità posologica ed una significativa variabilità, fra le aziende USL della Toscana, nel numero di unità posologiche erogate in rapporto alla popolazione pesata;
- all'interno della categoria "Inibitori della HMG CoA Reduttasi", si registrano significative differenze, nell'anno 2005, fra le aziende USL della Toscana, nel costo e nel numero delle Dosi Definite Giornaliere (DDD) erogate; inoltre, a livello regionale, si registra una percentuale elevata di utenti che consumano soltanto una o due confezioni all'anno;
- 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;
- all'interno della categoria G04CA "Antagonisti dei Recettori Alfa Adrenergici", dal mese di maggio 2006 è disponibile il farmaco generico Tamsulosina e che l'introduzione di un generico sposta la prescrizione verso molecole della stessa categoria a brevetto non scaduto;
- 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;
- preso atto che l'individuazione dei farmaci a duplice via di distribuzione previsto dall'articolo 8 della legge 405/01 è stato definito dalla regione Toscana con deliberazione Giunta Regionale n° 135 del 11 febbraio 2002 e che, da tale data, le strategie terapeutiche hanno subito trasformazioni e nuovi farmaci sono stati inclusi fra quelli concedibili dal Servizio Sanitario Nazionale;

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;

Sentite le OO SS dei medici dipendenti e convenzionati;

A voti unanimi

DELIBERA

I Direttori Generali delle Aziende USL, al fine di contenere per l'anno 2006 la spesa farmaceutica territoriale a carico del SSR entro il limite del 13% della spesa sanitaria complessiva, sono tenuti al rispetto degli obiettivi di cui alla presente deliberazione, di seguito indicati:

1) INIBITORI DELLA POMPA ACIDA

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 8,1 unità posologiche all'anno per assistito pesato ed il costo medio unitario ponderato di ogni singola unità posologica non deve essere superiore a 0,8 euro;

2) INIBITORI DELLA HMG CoA REDUTTASI

Per i farmaci inibitori della HMG CoA reduttasi (codice ATC=C10AA) erogati tramite le farmacie territoriali, in regime convenzionale, il costo medio unitario ponderato di ogni singola DDD, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL non deve essere superiore a 0,90 euro; inoltre a livello regionale ed in ogni singola azienda USL, la percentuale di utenti che consumano soltanto una o due confezioni all'anno non deve superare l'8% dei casi;

3) 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, 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. L'impiego dei farmaci a base di Enalapril (codici ATC C09AA02 e C09BA02) erogati tramite le farmacie territoriali, in regime convenzionale, deve essere mantenuto, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL almeno al 20%, in termini di confezioni, sul totale delle confezioni erogate per il gruppo terapeutico C09 = Sostanze ad azione sul sistema Renina-Angiotensina.

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

Per almeno 12 mesi dalla data di disponibilità dei medicinali generici a base di Tamsulosina, l'incidenza percentuale della Tamsulosina all'interno del gruppo G04CA non deve essere inferiore al 39% in termini di numero di confezioni erogate;

5) 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 entro il limite di 30 DDD per mille abitanti ab/die ed il costo medio unitario ponderato di ogni DDD non deve essere superiore a 0,55 euro;

I predetti obiettivi devono essere completamente raggiunti, dalle Aziende USL toscane, al mese di dicembre 2006.

Di dare mandato alla Direzione Generale del Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà, entro sessanta giorni dalla adozione del presente provvedimento, di riesaminare con le OO.SS. delle farmacie pubbliche e private i medicinali erogabili in duplice via di distribuzione alla luce degli interventi messi in atto a livello nazionale dall'Agenzia Italiana del Farmaco, degli effetti prodotti dal presente provvedimento, delle nuove esigenze assistenziali e dei nuovi farmaci immessi in commercio;

Il presente provvedimento , soggetto a pubblicità ai sensi dell'articolo 41, comma 1 lettera b, della L.R. 9/95 è pubblicato per intero 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
ALDO ANCONA